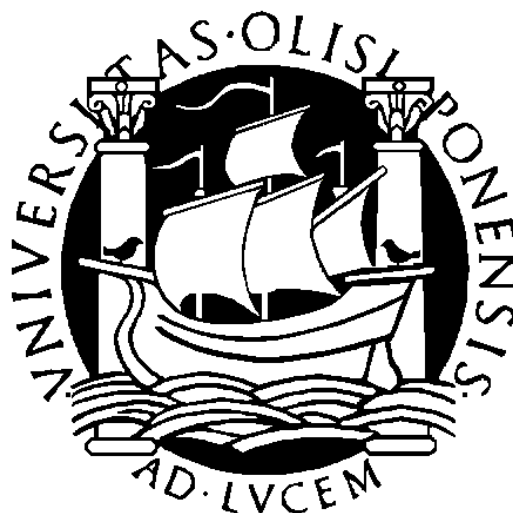


UNIVERSIDADE DE LISBOA
FACULDADE DE FARMÁCIA DE LISBOA



REGULAÇÃO DO SECTOR FARMACÊUTICO EM CABO VERDE

O DESAFIO DA CRIAÇÃO DE UMA AGÊNCIA DE REGULAÇÃO

CARLA DJAMILA MONTEIRO REIS

MESTRADO EM REGULAMENTAÇÃO E AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS
E PRODUTOS DE SAÚDE

Lisboa, Julho de 2010

UNIVERSIDADE DE LISBOA

FACULDADE DE FARMÁCIA



**“REGULAÇÃO DO SECTOR FARMACÊUTICO EM CABO VERDE
- O DESAFIO DA CRIAÇÃO DE UMA AGÊNCIA DE REGULAÇÃO”**

CARLA DJAMILA MONTEIRO REIS

MESTRADO EM REGULAMENTAÇÃO E AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS
E PRODUTOS DE SAÚDE

DISSERTAÇÃO ORIENTADA PELO
PROFESSOR DOUTOR ROGÉRIO GASPAR

Lisboa, Julho de 2010

Pensar pelas nossas próprias cabeças,
agir de acordo com a nossa própria realidade...
Amílcar Cabral, Seminário de quadros do PAIGC, Konakry, 1969

Agradeço a todos quanto de forma directa ou indirecta contribuíram para a realização deste trabalho. Ciente da impossibilidade de mencionar todos, fica o agradecimento pela inspiração daqueles que participaram e ainda lutam pela construção de um sistema de regulação do sector farmacêutico eficiente e eficaz.

Uma menção especial aos colaboradores da ANVISA/Brasil e do INFARMED/Portugal pela prestável disponibilização de informações e documentos.

Em Cabo Verde, agradeço a todos os envolvidos no sector farmacêutico pelas contribuições com especial realce para o Engenheiro Miguel António Lima pela sua perseverança, visão e coerência em todo o processo de concepção e construção do sistema de regulação farmacêutica.

Ao Senhor Professor Doutor Rogério Gaspar, por ter continuado a acreditar neste trabalho apesar dos imensos atropelos e pela forma assertiva como acompanhou e orientou a sua elaboração.

À colega e amiga Rute Osório que continua a conseguir ouvir falar desta dissertação como se fosse a primeira vez, pelos comentários e pela sua capacidade de questionar e fazer vislumbrar novas abordagens.

À Margarida Mascarenhas pelo equilíbrio, riqueza do recomeço e ajuda em inúmeras tarefas.

Às minhas mães Elisabeth Reis e Elsa Monteiro, ao meu pai Carlos Reis e meu irmão Carlos A. Reis vou agradecer sempre e todos os dias por serem os pilares de tudo quanto tenho conseguido na minha vida.

À Lueji pelo amor e carinho incondicionais e pela compreensão sempre que este trabalho lhe retirou tempo de atenção.

DISSERTAÇÃO

“REGULAÇÃO DO SECTOR FARMACÊUTICO EM CABO VERDE - O DESAFIO DA CRIAÇÃO DE UMA AGÊNCIA DE REGULAÇÃO - ”

INDICE

INTRODUÇÃO	9
CAPÍTULO 1 - ENQUADRAMENTO GERAL DA REGULAÇÃO DO MEDICAMENTO	13
1.1 A experiência internacional e o modelo de regulação para países em desenvolvimento de acordo com a OMS	13
1.1.1. A experiência internacional.....	13
1.1.2. A harmonização técnica internacional	16
1.1.3. As recomendações da OMS para países em desenvolvimento	18
1.1.3.1. Requisitos básicos	20
1.1.3.2. Pilares e instrumentos de execução	22
1.2 A regulação farmacêutica em países de referência no quadro da CPLP	26
1.2.1 Brasil	26
1.2.1.1 O enquadramento histórico	26
1.2.1.2 A criação da entidade de regulação farmacêutica – ANVISA	29
1.2.2 Portugal	32
1.2.2.1 O enquadramento histórico	32
1.2.2.2 A criação da entidade de regulação farmacêutica – INFARMED	35
1.3 A criação de um modelo de Agência Regulamentar do Medicamento como transferência de tecnologia de gestão	36
CAPÍTULO 2 - O MODELO DE REGULAÇÃO CONCEPTUALIZADO PARA AS CONDIÇÕES OBJECTIVAS DE CABO-VERDE	40
2.1 Caracterização do país	40
2.1.1 Generalidades e enquadramento da realidade de Cabo Verde	40
2.1.2 Adesão à Organização Mundial do Comércio;	42
2.1.3 Parceria especial com a União Europeia;	42
2.1.4 Graduação para país de rendimento médio e as vulnerabilidades ainda existentes.....	42
2.2 Análise Descritiva do sector farmacêutico em Cabo Verde	44
2.2.1 Direcção Geral de Farmácia (DGF);	45
2.2.2 EMPROFAC - Empresa Nacional de Produtos Farmacêuticos, S.A.R.L.;	47
2.2.3 Laboratórios INPHARMA – Indústria Farmacêutica, S.A.R.L.;	48
2.2.4 Distribuição dos medicamentos;	50
2.2.5 Farmácias e Postos de Medicamentos;	51
2.2.6 Lista Nacional de Medicamentos;	52
2.2.7 Mercado e regime de preços;	52
2.2.8 Em resumo: Fraquezas e Lacunas do sector farmacêutico de Cabo Verde	53
2.2.8.1 Sistema de garantia e comprovação da qualidade de medicamentos;	53
2.2.8.2 Lista Nacional de Medicamentos;	54

2.2.8.3	Monitorização da qualidade e segurança;	54
2.2.8.4	Acessibilidade;	54
2.2.8.5	Formação;	54
2.2.8.6	Mercado "informal" de medicamentos.	55
2.3	Bases teóricas para a criação da entidade de regulação farmacêutica	55
2.3.1	Enquadramento legislativo e regulamentar	60
2.3.2	Sustentabilidade	62
2.3.3	Aspectos centrais da estruturação da ARFA	62
2.3.4	Domínios prioritários de intervenção	64
2.3.5	Atribuições e competências no sector farmacêutico	64
CAPÍTULO 3 - DA TEORIA À PRÁTICA: O MODELO IMPLEMENTADO E A INSTALAÇÃO DA AGÊNCIA DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTARES		66
3.1	Da aplicação do regime jurídico	67
3.1.1	Sustentabilidade	67
3.1.2	Competências	69
3.2	Estratégia de intervenção	71
3.2.1	Princípios	71
3.2.2	Eixos estratégicos	72
3.2.2.1	Estrutura organizativa e funcional;	72
3.2.2.2	Poder normativo;	75
3.2.2.3	Formação;	77
3.2.2.4	Inspecção;	78
3.2.2.5	Laboratório de controlo de qualidade;	79
3.2.2.6	Protocolos de parceria.	79
3.2.3	Objectivos	80
3.2.4	Medidas de intervenção	81
3.3	Constrangimentos	82
3.3.1	Sustentabilidade	82
3.3.2	Competências	83
CAPÍTULO 4 – APRECIACÃO CRÍTICA E PERSPECTIVAS FUTURAS		86
4.1	Análise do início de funcionamento da ARFA à luz das recomendações OMS e das práticas internacionais;	86
4.2	Relação com os constrangimentos identificados;	91
4.3	Revisão dos estatutos e o modelo proposto.	100
CAPÍTULO 5 – CONCLUSÕES		109
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS		112

RESUMO

O medicamento é uma tecnologia cuja importância é indiscutível seja para a saúde, como enquanto factor económico de crescimento e desenvolvimento. A sua regulação está fundamentada acrescidos os factores da sua essencialidade, da assimetria de informação, da cadeia de intermediários, dos interesses financeiros, dos requisitos para a demonstração de eficácia e segurança e as normas para promover a sua utilização eficiente.

O Estado tem diversas abordagens possíveis para a regulação farmacêutica que implica sempre a existência de uma estrutura orgânica que assuma as atribuições de forma eficaz e eficiente.

Este trabalho discute o modelo de regulação farmacêutica para as condições específicas de Cabo Verde usando como linhas de pesquisa (1) o enquadramento geral da prática de regulação a nível internacional, as recomendações da OMS e os países de referência no âmbito da Comunidade dos Países de Língua Oficial Portuguesa para procurar caracterizar esse processo, identificar as diferenças entre a regulação implementada em países mais desenvolvidos e os países em desenvolvimento e decidir se as agências de regulação podem ser vistas como uma transferência de tecnologia de gestão; (2) o modelo de institucionalização da regulação farmacêutica previsto para Cabo Verde e aquele que foi na prática implementado, com ênfase nas competências, estratégia de intervenção e constrangimentos, para por fim (3) proceder-se à elaboração de uma apreciação crítica, sob o pano de fundo da harmonização técnica e normativa, retomando as recomendações da OMS, a prática internacional neste contexto, corporizada pelos casos da experiência no Brasil e em Portugal e o modelo conceptualizado, relacionando as disparidades com os constrangimentos identificados.

Feita a apreciação crítica propõe-se um novo modelo de regulação fazendo referência à revisão dos estatutos da autoridade reguladora e a alterações do figurino institucional.

Palavra-chave: agências de regulação de medicamento, regulamentação farmacêutica.

ABSTRACT

Medicines are a technology whose importance is undeniable as for health, as such a driver of economic growth and development. The need for regulation is based in several factors as its essentiality, the information asymmetry, the chain of intermediaries, the financial interests, the requirements for demonstration of efficacy and safety standards and the need to promote its efficient use.

Each country has several possible approaches for pharmaceutical regulation but always implies the existence of an organizational structure which performs the tasks effectively and efficiently. This paper discusses the pharmaceutical model of regulation for the specific conditions of Cape Verde using the following lines of research (1) the international general framework of regulation practice, the recommendations of WHO and the reference countries within the Community of Portuguese Speaking Countries to characterize the process, identify the differences between the regulation implemented in most developed countries and developing countries and decide whether the regulatory agencies can be viewed as management technology that can be transferred, (2) the model for institutionalization of pharmaceutical regulation conceived for Cape Verde and the one that was implemented in practice, with emphasis on attributions, intervention strategy and constraints, to finally (3) proceed to the elaboration of a critical assessment, under the background of the technical and normative harmonization and returning to the WHO recommendations, the international practice in this context, embodied by the cases of the experience in Brazil and Portugal and model conceptualized by relating the differences with the constraints identified. To conclude the critical assessment a new model of regulation is proposed with reference to the revision of the statutes of the regulatory authority and changes in the institutional model.

Key words: drug regulating agencies, pharmaceutical regulation.

INTRODUÇÃO

O acesso a cuidados de saúde é um Direito fundamental do Homem e como tal, também o é o acesso a medicamentos essenciais.

Os medicamentos desempenham um papel crucial em vários aspectos de um sistema de cuidados de saúde, representando uma solução simples e custo-efectiva para um grande número de problemas de saúde, desde que assegurados a disponibilidade, a acessibilidade, a qualidade e o uso adequado.

Além da sua essencialidade, são inúmeras as especificidades que diferenciam o medicamento de outras mercadorias, pelo que a sua regulação deve ter em conta as características dos sistemas de saúde e dos sistemas de financiamento que sustentam o crescimento deste mercado a ritmos significativamente superiores ao crescimento geral da economia. Assim, de entre vários factores que tornam indispensável a regulação do medicamento são de referir a assimetria de informação, a cadeia de intermediários, os interesses financeiros, e aspectos técnicos, como os requisitos para demonstração de eficácia e segurança e normas para promover uma utilização eficiente das tecnologias disponíveis¹.

Apesar da sua importância indiscutível, tanto enquanto tecnologia de saúde, como enquanto factor económico de crescimento e desenvolvimento, e mesmo sendo conhecido o peso relativo elevado que os custos com medicamentos representam no orçamento da saúde, e portanto no orçamento geral do Estado da maioria dos países, são patentes problemas generalizados e bem diagnosticados, entre os quais se salientam (i) falta de acesso, (ii) baixa qualidade e (iii) uso irracional.

É facto que um número crescente de produtos está disponível no mercado mundial e que existe um crescimento rápido do consumo e dos gastos. Contudo, uma grande percentagem da população não tem acesso a eles, seja por não estarem disponíveis, seja por serem demasiado caros ou por não existir um sistema de saúde de suporte para prescrição e dispensa. Estima-se que em regiões da África e Ásia essa proporção de população sem acesso a medicamentos atinja os 50%, provocando milhões de mortes por doenças que poderiam ser prevenidas ou tratadas.²

Em muitos países o sistema de garantia de qualidade é inadequado por faltarem componentes indispensáveis como: (1) Legislação e regulamentação farmacêutica, (2) Autoridade reguladora com infra-estruturas e recursos suficientes para implementação das primeiras.

A regulação do medicamento abrange todas as fases do ciclo de vida do medicamento, desde a sua investigação à sua utilização. Nos últimos 30 anos, regulação do medicamento tem-se desenvolvido de forma muito acelerada na União Europeia tendo sido aprovadas dezenas de directivas e normas orientadoras relacionadas com a avaliação e controlo dos medicamentos, abrangendo áreas como os ensaios clínicos, os critérios de avaliação para autorização de introdução no mercado - AIM, o fabrico, a distribuição e a utilização dos medicamentos. A importância crescente do medicamento ao longo do século XX decorre não só da sua função específica, como tecnologia de saúde fundamental para resolução e avaliação de problemas de saúde com resultados quantificáveis em termos sociais, como do seu impacto económico; impacto este analisado quer na perspectiva de produto da indústria farmacêutica responsável pelo

¹Effective Drug Regulation. OMS, 1999.

²How to develop and implement a national drug policy, second edition, WHO, 2001

desenvolvimento de um sector estratégico e de elevado valor acrescentado, quer como produto cujo consumidor final é o sistema de saúde.

Desde a Directiva 65/65/CEE várias alterações ocorreram, culminando com a introdução de novos procedimentos de autorização de medicamentos em 1995 e a criação da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos. Do mesmo modo, processos semelhantes ocorreram noutras partes do Globo, nomeadamente nos E.U.A., Japão e Austrália. Entretanto, desde 1990 tem vindo a desenvolver-se um processo tripartido de harmonização entre as três grandes áreas reguladoras a nível do globo (União Europeia, E.U.A. e Japão), através da Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para Autorização de Medicamentos (ICH). Igualmente, o desenvolvimento técnico e científico tem cada vez influenciado mais este quadro regulamentar, também cada vez mais globalizado.

Como corolário deste processo evolutivo surge uma verdadeira “ciência” regulamentar, capaz de teorizar e estabelecer metodologias próprias, agregando de forma multidisciplinar os conhecimentos provenientes das ciências farmacológicas, farmacêuticas e médicas, e as metodologias de cariz técnico administrativo, jurídico e económico, a par e passo com uma prática de regulação efectiva dos agentes/actores, instituições e respectivos mercados, da qual depende o efectivo funcionamento dos mercados e a qualidade de vida dos cidadãos.

Tendo acesso a medicamentos, a garantia de qualidade torna-se factor crucial para a sua utilização correcta; ou seja, o medicamento correcto na dosagem e momento correctos, sem incorrer em riscos desnecessários.

Mesmo no contexto europeu em que existe um reconhecido e consolidado Sistema de regulação é relativamente recente a intervenção a nível comunitário da Direcção Geral de Saúde e Consumidores da Comissão Europeia nas questões relacionadas com o medicamento, alterando uma tendência de décadas que reduzia o medicamento na UE a uma simples questão económica, associada à criação do mercado único e gerida pela Direcção Geral das Empresas.

Existe hoje disponível um arsenal considerável de produtos e serviços que contribuem para prevenir e tratar doenças mas grande parte desse arsenal é potencialmente iatrogénico, o que faz com que a qualidade, a eficácia, a segurança e a racionalidade da sua utilização se tornem questões críticas para a saúde pública e uma preocupação da sociedade moderna, colocando novos desafios para os sistemas de regulação e de controlo sanitários em todo o mundo.

A persistência do problema e novos desafios

Apesar de todos os esforços desenvolvidos a nível global para melhorar o acesso a medicamentos essenciais de qualidade usados racionalmente, o problema tem persistido, demonstrando que a sua explicação é bem mais complexa do que meros constrangimentos financeiros e está relacionada com uma multiplicidade de factores quais sejam: (1) o mercado farmacêutico; (2) os governos e suas políticas; (3) os prescritores; (4) os intervenientes do circuito de distribuição, (5) os consumidores, (6) a indústria farmacêutica, (7) o aumento da esperança de vida, (8) as alterações do estilo de vida, (9) as alterações epidemiológicas e de padrões de consumo, (10) o aparecimento de novas doenças, (11) o ressurgimento de doenças erradicadas, (12) o aumento da resistência a medicamentos, (13) o desenvolvimento do sector da saúde, (14) as reformas económicas, (15) as políticas estruturais, (16) as tendências de liberalização do mercado e (17) os novos acordos comerciais a nível global.

Todos eles têm um potencial impacto na caracterização do sector farmacêutico dos países, afectando em última análise o objectivo último da equidade na saúde.

De acordo com recomendações da OMS e comprovada pela experiência internacional, a forma de assegurar uma abordagem articulada e com foco nas prioridades nacionais é estabelecer uma Política Farmacêutica Nacional que promova a equidade e sustentabilidade do sector defendendo objectivos de acesso, qualidade e uso racional do medicamento, sendo estes atingidos pela articulação clara e coerente de todos os componentes dessa mesma política.³

O acesso a medicamentos essenciais só pode ser atingido através de sistemas de selecção racional, preços acessíveis, sistemas de financiamento sustentáveis e sistema de aprovisionamento e distribuição confiável. Cada um destes componentes é em si essencial mas não suficiente para assegurar o acesso.

De igual modo, o uso racional de medicamentos depende de uma série de factores como a selecção racional, medidas de regulação, estratégias de educação e informação e incentivos financeiros.

O Estado, no sentido mais lato, tem diversas abordagens possíveis para a realização desta função de soberania, que correspondem a verdadeiros deveres da Administração perante o cidadão.

Para prever, implementar e executar as componentes dessa política terá que existir uma estrutura orgânica, ou mais, que assuma essas atribuições de forma eficaz e eficiente.

Estabelecida de forma inequívoca a necessidade de regulação do sector farmacêutico, propõe-se a análise e discussão da problemática da concepção e implementação de um sistema conceptualizado para as condições específicas de Cabo Verde.

Três linhas de pesquisa orientaram o trabalho realizado. A primeira pretende esclarecer a natureza e âmbito do trabalho de regulação do medicamento. Para isso, é feito um enquadramento geral da prática de regulação a nível internacional, das recomendações da OMS e um enfoque particular é atribuído aos países de referência no âmbito da Comunidade dos Países de Língua Oficial Portuguesa - CPLP para, recorrendo a conceitos fundamentais para a estruturação das intervenções do Estado no campo da regulação farmacêutica, procurar caracterizar esse processo e identificar as diferenças entre a regulação implementada em países mais desenvolvidos e os países em desenvolvimento.

A segunda linha aprofunda o modelo de institucionalização da regulação farmacêutica nas condições objectivas de Cabo Verde, analisando para tal tanto o quadro conceptual proposto como aquele que foi na prática implementado, com ênfase nas competências, estratégia de intervenção e constrangimentos.

A terceira linha de indagação ocupou-se da apreciação crítica das relações de convergência e divergência entre a experiência internacional descrita, as recomendações OMS, o modelo proposto e aquele que foi implementado.

As fontes usadas para a primeira linha de indagação vieram do estudo teórico da literatura. Aquelas da segunda linha foram obtidas por meio de grupos focais e de entrevistas, de documentos oficiais, de fontes secundárias e de observação participante. Novamente, na terceira linha de questionamento, feitas as comparações, o enfoque incide sobre as divergências entre o modelo proposto e o implementado e sua relação com os constrangimentos identificados, com a perspectiva positiva de finalizar dissertando sobre a melhor opção possível de entidade de

³How to develop and implement a national drug policy, second edition, WHO, 2001

regulação para Cabo Verde e apresentação de uma proposta de reestruturação de todo o sector farmacêutico, fazendo referência à identificação da necessidade de certos estudos.

A pergunta que balizou a busca de dados e informações do presente estudo foi a seguinte: como se deve caracterizar o arranjo estatal para exercício eficiente da função de regulação nas condições objectivas de Cabo Verde, tendo como pano de fundo a harmonização técnico-regulamentar. Tratando-se de trabalho essencialmente teórico, a busca de dados e informações fundamenta-se nas ciências sociais, humanas e políticas.

Para tal, a presente tese está estruturada da seguinte forma:

- **Enquadramento geral da regulação do medicamento.** Partindo de uma abordagem teórica, fundamentada pela experiência internacional respigada de forma sucinta pelas recomendações da OMS para países em desenvolvimento, passando por uma abordagem de análise descritiva do processo nos dois países de referência no contexto da CPLP, são recolhidos elementos que permitam decidir se esta matéria pode ser vista como uma transferência de tecnologia de gestão, permitindo a transposição de um modelo já existente de regulação;

- **Apresentação de um modelo de regulação conceptualizado para as condições objectivas de Cabo-Verde.** Para melhor contextualização do modelo, é feita uma caracterização do país e do sector farmacêutico mais especificamente.

- **Da teoria à prática: o modelo implementado e a instalação da ARFA.** É feita uma apresentação descritiva do modelo implementado, com referência ao regime jurídico, competências, estratégia de intervenção e constrangimentos identificados;

- **Apreciação crítica e perspectivas futuras.** Procede-se à elaboração de uma apreciação crítica, sob o pano de fundo da harmonização técnica e normativa, retomando as recomendações da OMS, a prática internacional neste contexto, corporizada pelos casos da experiência no Brasil e em Portugal e o modelo conceptualizado, relacionando as disparidades com os constrangimentos identificados. Feita a apreciação crítica propõe-se um novo modelo de regulação fazendo referência à revisão dos estatutos da autoridade reguladora e a alterações do figurino institucional.

CAPÍTULO 1 - ENQUADRAMENTO GERAL DA REGULAÇÃO DO MEDICAMENTO

1.1 A experiência internacional e o modelo de regulação para países em desenvolvimento de acordo com a OMS

1.1.1 A experiência internacional

A história da regulação do medicamento nos países desenvolvidos mostra que as melhorias dos sistemas existentes ocorreram geralmente em resposta a problemas identificados com a utilização de medicamentos e a pressão exercida pelo público junto dos decisores.

O tristemente conhecido “desastre da Talidomida” provocou a revisão da legislação farmacêutica e reforço da regulação numa série de países desenvolvidos e países em desenvolvimento, onde só a partir dessa data foi obrigatória a submissão de dados para comprovar a eficácia e segurança de medicamentos, o cumprimento das Boas Práticas de Fabrico (BPF) e controlo da informação e publicidade sobre medicamento.

Nos Estados Unidos, a revisão do “Food, Drug and Cosmetic Act”, em 1962, requer que a indústria submeta dados de eficácia e segurança provenientes de ensaios clínicos, que só podem ser iniciados após resultados de testes pré-clínicos e aprovação do protocolo de investigação.

Durante a década de 70, em plena fase de regulamentação de matérias concernentes à saúde, à segurança e ao meio ambiente, o Congresso norte-americano aprovou a criação de uma série de novas agências com responsabilidade de implementar políticas de regulamentação e controlo das quais se destaca a Administração dos Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA).

Nesse período, a ampliação do poder de intervenção do Estado, que envolveu aspectos sociais numa economia altamente liberal como a americana, ocorreu de forma razoavelmente tranquila, pois havia um certo consenso a respeito de sua necessidade mesmo entre os economistas, tradicionalmente contrários à intervenção no mercado.

Em primeiro lugar, existia o reconhecimento de que havia falhas legítimas de mercado que precisariam de ser tratadas. As forças do mercado relacionadas com riscos não eram capazes de resolver casos clássicos de externalidades provocadas por problemas ambientais. Também não eram suficientes para equacionar questões que envolvessem informação imperfeita e insuficiente aos consumidores, que também se organizavam fortemente, para se protegerem dos riscos e fraudes envolvidos no uso ou consumo de produtos e serviços de saúde.

Em segundo lugar, os economistas entendiam que não somente as decisões seriam comandadas por critérios de custo-benefício, como também que se poderia obter avaliações em termos de custo-benefício relativas às políticas de regulação assumidas e, assim, corrigir o seu curso.

No entanto, as agências americanas não atribuíram prioridade a cálculos de custo-benefício das políticas e intervenções. Pelo menos, não a ponto de deixar de pôr em prática uma regulamentação que entendessem tecnicamente necessária, apenas devido a custos que haveria de infligir aos intervenientes do sector⁴.

Em síntese, nos anos 70, os Estados Unidos implementaram o poder de intervenção do Estado na área social, regulamentando a acção dos diversos agentes e criando estruturas especializadas e com relativa autonomia para a administração pública das novas áreas reguladas.

⁴VISCUSI, W. K., 1992a. Fatal Tradeoffs – Public & Private Responsibilities for Risk. New York: Oxford University Press. Citado por Geraldo Lucchese. Globalização e Regulação Sanitária. Tese de Doutoramento. Escola Nacional de Saúde Pública, FioCruz-Brasil, 2001

A contrapartida ao intenso processo de regulamentação e fiscalização desenvolvido pelas agências americanas na década de 70 foi a política de desregulamentação, de cortes nos orçamentos das agências e de “alívio regulatório” para as empresas, executada a partir de 1981, no primeiro Governo Reagan.

As agências americanas acima referidas funcionam com diferentes graus de autonomia administrativa e financeira, de suporte político no Congresso e de consistência tecnológica. Apesar de sua força, os factos ocorridos no início dos anos 80 mostram alguma vulnerabilidade às macropolíticas e às conjunturas governamentais.

Por sua vez, no Reino Unido, “Medicines Act” entrou em vigor em 1971, estabelecendo a obrigatoriedade da autoridade reguladora condicionar o licenciamento à verificação da qualidade, segurança e eficácia, a responsabilidade de monitorizar reacções adversas, de controlar a publicidade e de inspeccionar unidades de fabrico.

A sua reforma administrativa do Estado no final dos anos 70 e início dos anos 80, durante o governo conservador da primeira-ministra Margareth Thatcher, incorporou, em certa medida, o modelo de regulação das agências americanas. A reforma estatal promovida no Reino Unido tinha, como principal objectivo, a eficiência de gestão da Administração pública e um dos seus programas – Os Primeiro Passos – teve o objectivo de criar agências de regulação independentes, com responsabilidades mais nítidas e processo de trabalho mais transparente à sociedade.⁵ Como será assinalado mais adiante, a reforma no Reino Unido foi, em maior ou menor grau e com muitas variações, levada à prática em quase todos os países da União Europeia.

Porém, enquanto a Europa exercia seu poder de regulação, principalmente por meio dos órgãos de administração directa do Estado, os Estados Unidos exerciam esse poder principalmente, através de agências independentes e especializadas.

Majone ao estudar o processo de regulação europeu, assinala que, apesar da directriz da desregulamentação vigente na União Europeia, a racionalidade da intervenção governamental tem sido raramente contestada na área da “regulação social” – ambiente, saúde, segurança e defesa do consumidor –, não obstante o seu volume crescente.⁶

A busca da excelência no conhecimento especializado (expertise), um dos principais determinantes da legitimidade dessas agências que deram nova forma à regulação económica e social na Europa e dessa forma, às atribuições das agências de regulação, é complexa não somente por lidar com domínios e aspectos tecnologicamente complicados, mas, também, por estar relacionado com expectativas e comportamentos das pessoas. A credibilidade das agências é factor fundamental e tende a substituir o poder coercivo no papel de principal recurso institucional de normalização.

O desafio que se apresenta é o de desenvolver um conceito de responsabilização e de transparência para as agências que fosse consistente com os princípios democráticos.

Esse tema do controlo social, da responsabilização e da transparência do trabalho das agências parece assumir importância especial na discussão do modelo de agência de administração pública.

⁵JENKINS, K., 1998. A Reforma do Serviço Público no Reino Unido. In: Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial (L. C. B. Pereira & P. Spink, org.), pp. 201-214, Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas

⁶MAJONE, G., 1996. Regulating Europe. New York: Routledge.

Citados por Geraldo Lucchese. Globalização e Regulação Sanitária. Tese de Doutoramento. Escola Nacional de Saúde Pública, FioCruz-Brasil, 2001

Um dos maiores desafios para a acção reguladora do Estado moderno na área da saúde, e simultaneamente alicerce de qualquer modelo de regulação, é a avaliação do risco para a saúde das novas tecnologias, sejam elas substâncias, aparelhos ou serviços e, nos últimos trinta anos, para o ambiente.

Todavia, não é somente por motivos técnicos, nomeadamente relacionados com a complexidade da avaliação do risco que os sistemas de regulação do risco para a saúde são imperfeitos ou incompletos. Além das questões económicas e políticas, sempre envolvidas, existem factores culturais e até psicológicos relacionados com as diferentes determinantes da percepção do risco que influenciam as opções de regulação e parecem exercer influência na agenda de regulação.⁷

A avaliação do risco está sempre intimamente relacionada à informação, à incerteza ou à falta de conhecimento, apesar de sustentada por um processo analítico firmemente baseado em factos científicos. A necessidade de julgamentos, quando a informação disponível no processo é incompleta, que envolvem inevitavelmente considerações de outra natureza, além das científicas e políticas, ou a diferença de percepção de um risco mesmo que avaliado do mesmo modo, dá por vezes origem a polémicas geradas por avaliações e decisões diferentes em função da entidade de regulação.

A vertente da política de regulação que engloba a avaliação do risco demanda a maior parte dos recursos das agências de regulação nos países desenvolvidos. Embora, na sua maioria, não realizem as pesquisas, elas fazem a supervisão e avaliação dos seus desenhos e processos, validando, ou não, os seus resultados.

A actividade de avaliação do risco – com todas as definições que ela necessita e acções que desencadeia – confere às agências reguladoras dos países desenvolvidos uma alta especialização científica, inexistente noutros órgãos, sendo este enfoque na avaliação do risco, geralmente na fase que antecede a autorização de introdução no mercado – AIM, uma característica destes países.

A outra dimensão da política de regulação do medicamento é a gestão do risco que, não sendo menos problemática, é porém menos explorada na literatura. A política da avaliação do risco difere da política de gestão do risco, que se caracteriza por decisões para o âmbito externo e tem fundamentos mais amplos, ligados à cultura, economia e às características sociais de cada lugar.⁸

Tanto conjunturas políticas quanto as especificidades de uma organização administrativa são elementos amplamente dependentes dos contextos onde se inserem. Desse modo, a gestão do risco é mais condicionada por factores nacionais, de natureza político-administrativa, do que por factores técnicos e científicos da avaliação do risco.

A política de gestão do risco pode estar submetida a diferentes graus de pressão dos agentes interessados. Assim, as agências de regulação lidam com o carácter dúbio do conhecimento científico do risco que demora a estabelecer-se, além de ser complexo e deixar espaço para muitas interpretações. Entretanto, considerando que o conhecimento científico é um processo de construção, a política de gestão do risco deve ser definida em cada momento, utilizando as evidências disponíveis, ou a falta de evidência, e explorando, ao máximo possível, as possibilidades da comunicação do risco.

⁷Geraldo Lucchese. Globalização e Regulação Sanitária. Tese de Doutoramento. Escola Nacional de Saúde Pública, FioCruz-Brasil, 2001.

⁸ Idem

A comunicação do risco pode ser incluída dentro da gestão do risco ou pode ser vista como uma terceira dimensão da política de regulação. De toda a forma, é considerada importante para a política de gestão do risco.

Uma distinção clara do enfoque de regulação do medicamento entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento reside exactamente no facto dos primeiros se especializarem nas questões de análise e avaliação do risco, enquanto os segundos apostam na estruturação da vertente de gestão do risco, uma vez que mais dificilmente estarão envolvidos, de modo directo, com a produção dos conhecimentos próprios da avaliação do risco em todas as suas etapas.

O comércio farmacêutico a nível internacional aumentou a extensão do problema da existência de medicamentos de baixa qualidade, particularmente para países em desenvolvimento com pouco ou nenhuma capacidade de regulação do sector.

1.1.2 A harmonização técnica internacional

Desde o final da década de 80, as maiores indústrias farmacêuticas dos Estados Unidos, Europa e Japão têm pressionado as autoridades reguladoras destes países a padronizar seus regulamentos nas diversas vertentes acima referidas. A intenção da indústria farmacêutica era diminuir os gastos com o desenvolvimento de novos medicamentos, relacionados aos diferentes requisitos, inclusive, de pesquisas clínicas, exigidos pelas respectivas agências. Como aliciente, apresentava a possibilidade de novos medicamentos ficarem mais rapidamente à disposição da população.

As empresas alegavam também que as agências reguladoras dos diferentes países têm os mesmos objectivos de garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos à população, mas usam diferentes metodologias de análise e avaliação. A proposta de harmonização dos regulamentos pretende reduzir o tempo para concessão de AIM, com benefícios para todos e um aumento mais lento nos custos de pesquisa e de adequação das empresas aos diferentes requisitos.

Um terceiro argumento estava relacionado com o período de validade de protecção da patente que se tornou na prática menos por ter aumentado o tempo que decorre entre a descoberta do medicamento e o seu lançamento.

Em 1990, as autoridades da Administração de Medicamentos e Alimentos (FDA) dos Estados Unidos, do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão e da Comissão Europeia concordaram em iniciar acordos de entendimento para a harmonização dos requisitos de licenciamento de novos medicamentos em seus mercados. O dilema das autoridades de regulação era que maior rapidez na comercialização poderia beneficiar muitos doentes e salvar vidas, mas aumentaria a possibilidade de repetir o desastre da talidomida, no início dos anos 60.

A Conferência Internacional sobre Harmonização (ICH) teve início em Abril de 1991, quando foi estabelecida uma Comissão Directiva composta de seis representantes oficiais – dois da Comissão Europeia, dois da FDA/EUA e dois do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem Estar do Japão – e de seis representantes das respectivas federações das indústrias farmacêuticas. Autoridades do Canadá e da Suíça – representando a Área Europeia de Livre Comércio –, bem como da Organização Mundial da Saúde, participam como observadores da Conferência e têm assento na Comissão.

A Comissão trabalha de acordo com os Termos de Referência da Conferência, determina suas políticas e procedimentos, selecciona os temas para a harmonização e monitoriza o progresso dos trabalhos. Cada uma das partes – autoridade de regulação e representação das empresas – conta com um Coordenador -ICH nomeado, que funciona como o principal ponto de contacto com a Secretaria - ICH, e garante que os documentos sejam distribuídos às pessoas indicadas para os trabalhos.

A Secretaria - ICH funciona em Genebra e é patrocinada pela Federação Internacional das Associações das Indústrias Farmacêuticas IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations) e sua função principal refere-se à documentação, preparação dos encontros da Comissão, assim como a preparação e a coordenação dos encontros dos grupos de trabalho compostos por especialistas.

Para cada um dos temas seleccionados para a harmonização, a Comissão nomeou um Grupo de Trabalho de Peritos para analisar as diferenças entre as três regiões, em termos de exigências, e desenvolver consenso cientificamente orientado para a sua conciliação.

A Conferência é uma iniciativa que envolve agentes reguladores e representantes da indústria regulada como parceiros iguais nas discussões científicas e técnicas dos procedimentos, além de testes que são requeridos para avaliar a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos. O foco principal são os procedimentos para pedido de AIM de novos fármacos que, na maioria, são desenvolvidos na Europa Ocidental, Estados Unidos ou Japão, razão pela qual a Conferência definiu que a harmonização se aplica apenas ao processo de registo nestas três regiões, embora o objectivo seja o de expandir a sua utilização a outras partes do mundo.

As propostas para novas harmonizações podem surgir: i) das oficinas de trabalho regionais; ii) de outras oficinas, conferências e simpósios, nacionais ou internacionais de pesquisa e desenvolvimento e de actividades de regulamentação; e, iii) de associações, federações e sociedades reconhecidas, que representem profissionais envolvidos técnica ou cientificamente com avaliação e registo de medicamentos. Cada iniciativa deve vir acompanhada de um documento que descreva o tema, o problema identificado e a proposta de harmonização. A Comissão analisa, define e encaminha a proposta e, com o Grupo de Peritos, estabelece um cronograma para o trabalho que não excede normalmente dois anos.

O processo de harmonização é dividido em etapas:

1. Construção do consenso; a partir do documento que propõe a harmonização e do relatório de um membro do Grupo de Trabalho;
2. Aprovação da Comissão; que decide se o passo 1 foi suficientemente preciso em termos científicos no consenso alcançado;
3. Consulta interna ampla; nas três regiões, para permitir a participação de todos os envolvidos ou interessados;
4. Adopção do texto harmonizado; a partir do relatório das consultas, com alterações ou não derivadas da consulta;
5. Implementação; as autoridades em cada parte adoptam os regulamentos harmonizados.

Na Conferência de 1997 realizou-se uma avaliação dos trabalhos que atestou o seu sucesso e encerrou uma primeira fase da harmonização. Foi decidida a continuidade do processo das Conferências com a reafirmação do compromisso de implementar a harmonização internacional, assegurando que medicamentos de boa qualidade, segurança e eficácia venham a ser desenvolvidos e autorizados da forma mais rápida e menos onerosa.

Os Termos de Referência foram revistos para contemplar os objectivos de: i) manter o fórum de diálogo entre as autoridades reguladoras e as indústrias que realizam pesquisa; ii) monitorar e

actualizar os requisitos técnicos harmonizados; iii) prevenir divergências em futuros requerimentos, seleccionando temas nos quais seja necessária a harmonização, considerando, da mesma forma, os avanços da tecnologia; iv) facilitar a adição de novas ou revisadas técnicas de pesquisa que permitam economia no uso de humanos, animais e recursos materiais, sem comprometer a segurança; e, v) facilitar a disseminação e a comunicação da informação sobre as directrizes harmonizadas e o seu uso como referência de padrões.

Um Documento Técnico Comum com vista às solicitações de registo de medicamentos também está a ser harmonizado para ser adoptado pelas entidades de regulação dos países.

Além das actividades no sentido de estabelecer e/ou reforçar a capacidade de regulação nacionais, a OMS tem sido catalisador da cooperação entre entidades de regulação em países em desenvolvimento, nomeadamente entre países do sudeste asiático (ASEAN /TCDC), onde serviu de veículo para o desenvolvimento de normas assim como para transferência de conhecimento e capacidades.

Outra intervenção relevante para a consolidação da cooperação e da regulação tem sido a criação de redes, como por exemplo a Conferência Internacional de Autoridades de Regulação do Medicamento – ICDRA - e a Rede Africana de Autoridades de Regulação de Medicamento.

Paralelamente, diversos grupos geopolíticos na América do Sul, Ásia e Europa promoveram a harmonização e reconhecimento mútuo da regulação do medicamento a nível regional e sub-regional, facilitando transferência de tecnologia e o comércio internacional.

A Organização Mundial da Saúde tem participado e estimulado a disseminação das directrizes harmonizadas e o seu uso de forma generalizada pelos países que não participam da Conferência. Este talvez seja o grande objectivo da indústria farmacêutica, pois difunde a tese de que, feito o registo em somente uma das agências de regulação participantes da Conferência, as agências dos outros países – adoptando a mesma regulamentação e, inclusive, os mesmos tipos de documentos em que são registadas as informações exigidas – não têm motivo para retardar ou recusar o registo no seu país.

1.1.3 As recomendações da OMS para regulação farmacêutica em países em desenvolvimento^{9, 10, 11}

A OMS tem estado, desde a sua criação em 1948, envolvida em iniciativas com o objectivo de melhorar a qualidade dos medicamentos nos seus Estados-membros e promover mecanismos globais de regulação da qualidade através de: (1) publicação da Farmacopeia Internacional, (2) elaboração das normas de BPF OMS, (3) criação do sistema de certificação da OMS para trocas comerciais a nível internacional, e (4) criação de laboratórios de controlo de qualidade nacionais e regionais.

Na Conferência Sobre o Uso Racional de Medicamentos em 1985, na cidade de Nairobi, é emitida a recomendação aos países em desenvolvimento de reforçar a regulação, ficando esta reflectida na revisão da estratégia sobre medicamento da OMS feita em 1986¹²

⁹Effective Drug Regulation. OMS, 1999

¹⁰Ensuring the Quality of Medicines in Low-Income Countries

¹¹How to develop and implement a national drug policy, second edition, WHO, 2001

¹²World Health Assembly 39.27: The rational use of drugs. Geneva, WHO, 1986.

Como referido no capítulo anterior, a regulação e garantia da qualidade do medicamento é, antes de mais, uma medida de política e a sua complexidade e por isso a sua eficácia advém da sua interligação e inter-dependência com as restantes componentes identificadas na tabela 1.

É facto que o âmbito, a natureza e as práticas de regulação do medicamento, incluindo as prioridades, os padrões, as normas, as estratégias, os recursos e o rigor na implementação podem diferir de país para país. No entanto, os objectivos gerais são os mesmos: promover e proteger a saúde pública, assegurando **qualidade, segurança e eficácia** de medicamentos e a exactidão da informação sobre medicamentos, e a articulação com as outras componentes da política do medicamento.

Assim, a relação de articulação e inter-dependência entre os diferentes componentes de uma política nacional do medicamento e a forma como se relacionam com os objectivos acima referidos são resumidamente apresentados na tabela que se segue.

Figura 1: Relação entre componentes da Política do Medicamento e Objectivos¹³

COMPONENTES	OBJECTIVOS		
	Acesso	Qualidade	Uso Racional
Seleção de Medicamentos Essenciais	√	(√)	√
Acesso	√		
Financiamento	√		
Aprovisionamento	√		(√)
Regulação e garantia de qualidade		√	√
Uso racional			√
Investigação	√	√	√
Recursos Humanos	√	√	√
Monitorização e Avaliação	√	√	√

√ - relação directa; (√) – relação indirecta

De acordo com as recomendações desta organização, o responsável pela função de reguladora do medicamento será a estrutura orgânica ou entidade que desenvolve e implementa a maioria da legislação e regulamentação referente a produtos farmacêuticos, tendo como atribuições a verificação do cumprimento dos requisitos referentes à produção, oferta, importação, exportação, distribuição, aprovisionamento, comercialização, publicidade e ensaios clínicos de medicamentos, e várias destas funções contribuem de igual modo para, por exemplo, promover o uso racional de medicamentos.

Outro caso claro de interligação das diferentes componentes está na vertente de qualidade dos medicamentos. O impacto existe tanto a nível da saúde como da economia e consiste numa questão que engloba variadíssimos cenários, entre os quais são de referir a inexistência da substância activa, a existência da substância activa em quantidades diferentes das aprovadas e descritas na embalagem, a existência de substância prejudiciais à saúde, a deterioração causada por más condições de armazenamento, por contaminação, por re-embalagem, ou a expiração do prazo de validade do medicamento.

¹³ How to develop and implement a national drug policy, second edition, WHO, 2001

1.1.3.1 Requisitos básicos

O mercado farmacêutico é uma realidade complexa que envolve vários intervenientes e diversos interesses pelo que a sua regulação implica um determinado número de requisitos que assegurem a sua segurança.

Além do impacto clínico de tratamentos ineficazes ou com efeitos tóxicos, fica largamente prejudicada a credibilidade no sistema de saúde além da sua sustentabilidade dado o elevado nível de desperdício.

Presentemente a existência de medicamentos falsificados e sub-standard foi reconhecida por autoridades nacionais e internacionais como um importante desafio a todos quanto estão envolvidos na garantia de qualidade de medicamentos.

Algum deste desenvolvimento está intimamente relacionado com as actuais tendências no sentido da liberalização e globalização das trocas comerciais.

Figura 2

REQUISITOS	PILARES	INSTRUMENTOS
<ul style="list-style-type: none">• Enquadramento Legal• PNM<ul style="list-style-type: none">○ Acesso○ Qualidade○ Uso Racional○ Autoridade• Recursos humanos e financeiros• Independência• Transparência	Qualidade	<ul style="list-style-type: none">- AIM e Registo de medicamentos- Licenciamento;- Controlo laboratorial;- Inspeção;- BPF e BPD
	Segurança	<ul style="list-style-type: none">- Sistema de avaliação, gestão e comunicação do risco
	Eficácia	<ul style="list-style-type: none">- Ensaios clínicos- AIM e Registo de medicamentos
	Informação	<ul style="list-style-type: none">Revisão e Aprovação da documentaçãoPromoção de medicamentosTroca de informação

Enquadramento legal, recursos humanos e financeiros

A eficiência da autoridade reguladora depende da existência de uma forte base legal para todas as suas atribuições.

Em sede da Política Farmacêutica nacional determinados factores indispensáveis devem estar previstos:

- Recursos humanos administrativos e técnicos suficientes e com a necessária integridade;
- Sustentabilidade assegurada de forma adequada;
- Acesso a peritos externos e contactos internacionais;
- Acesso a laboratório de controlo de qualidade;
- Sistema judicial credível.

Independência

A credibilidade da autoridade reguladora está intimamente relacionada a uma actuação independente, autoritária e imparcial.

O financiamento poderá ser assegurado tanto pelo Estado como através de taxas cobradas junto da indústria e clientes. Neste último caso, deverão ser assegurados mecanismos de controlo de

modo a evitar os constrangimentos causados pela necessidade de cobrar taxas, evitar que se configurem como obstáculo técnico ao comércio, dificultem a disponibilidade e acessibilidade.

Manter a independência e garantir que não existem conflitos de interesse implica que o figurino institucional assegure que existe uma clara separação das funções de regulação das de abastecimento do mercado

A avaliação de medicamentos e a inspecção de Boas Práticas de Fabrico - BPF são actividades que a autoridade reguladora poderá delegar a entidades independentes.

Uma importante decisão política é a de estabelecer a tutela e regime administrativo da autoridade reguladora. De uma forma sucinta podem-se referir três cenários: (1) no seio do Ministério da Saúde; (2) numa entidade técnica e administrativamente independente mas com linha de reporte ao Ministério da Saúde; ou (3) completamente independente (vide tabela infra).

Figura 3: Cenários de tutela e regime administrativo da entidade reguladora

Cenários	Vantagens	Desvantagens
Ministério da Saúde	Possibilidade de estabelecer as políticas	Salários pouco competitivos; Gestão ineficaz; Falta de flexibilidade; Taxas demasiado baixas; Conflito de interesses com funções executivas ex.: Abastecimento
Independência técnica e administrativa com reporte ao MS	Salários competitivos; Estrutura de taxas realista; Taxas usadas para sustentabilidade da autoridade e laboratório de controlo da qualidade; Não existem conflitos de interesse com MS; Possibilidade de estabelecer as políticas	
Independência	Salários competitivos; Estrutura de taxas realista Taxas usadas para sustentabilidade da autoridade e laboratório de controlo da qualidade	Dependência dos utilizadores e das taxas; Possibilidade de captação por entidade que não de suporte à PFN; Incentivo a um registo exagerado de medicamentos

Transparência

A transparência de funcionamento de uma autoridade reguladora, tanto no que toca aos procedimentos como nos resultados, é um factor determinante da sua credibilidade e como tal facilitadora do exercício da autoridade, pelo facto de evitar os mais diversos obstáculos e a corrupção.

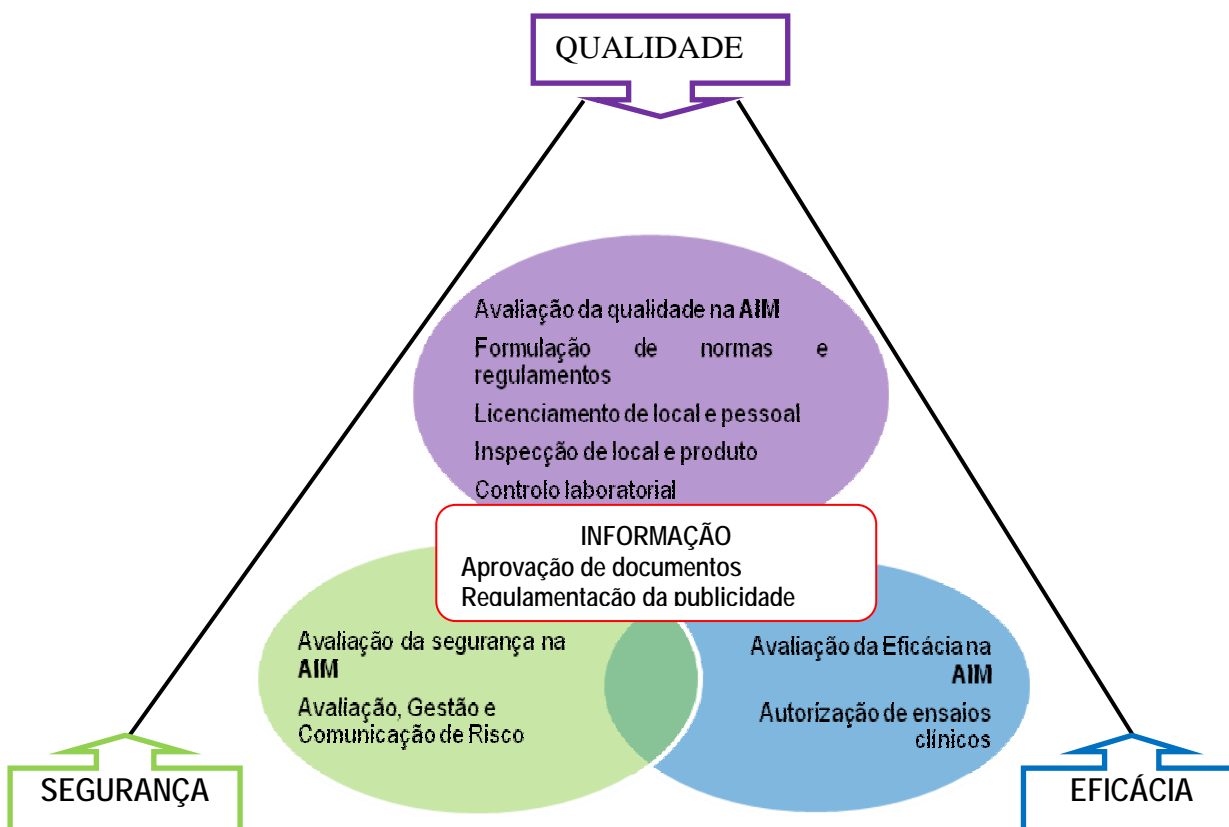
De entre os métodos para incentivar a transparência pode-se citar:

- Definição, publicação e divulgação dos requisitos para informação necessária a ser submetida ao regulador para suporte dos diversos tipos de requerimento;
- Publicação dos critérios e procedimentos usados pelo regulador para tomada de decisões;
- Publicação das decisões da autoridade;
- Um site na Web como instrumento de divulgação e transparência.

As principais tarefas de uma autoridade reguladora, como referido anteriormente e representado de seguida, são assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos assim como a adequação da informação. (Figura 4)

1.1.3.2 Pilares e instrumentos de execução da regulação do medicamento

Figura 4: Pilares e instrumentos de regulação do medicamento (adaptado)



A concepção de uma autoridade reguladora eficiente é uma tarefa duradoura, difícil e complexa e que implicará necessariamente um grande investimento financeiro, em tempo e em recursos humanos.

Para assegurar os quatro pilares acima referidos é indispensável a previsão de instrumentos mínimos que se passa a referir brevemente.

Estes instrumentos, em função da fase em que assumem maior relevância podem ser agrupados em instrumentos de regulação pré-comercialização que engloba a certificação do produto (AIM) e a da entidade responsável (licenciamento). Na fase pós-comercialização é de maior protagonismo um sistema de comprovação da qualidade e segurança suportado por um sistema de inspeção, Boas Práticas de Fabrico e de Distribuição, controlo laboratorial e sistema de farmacovigilância.

AIM: qualidade, segurança e eficácia

A autorização de introdução no mercado de medicamentos (AIM) e seu registo constituem um dos elementos centrais da legislação e regulação nacional, sendo a sua gestão umas das funções fulcrais da autoridade reguladora.

Pelos recursos técnicos, humanos e financeiros que consome é recomendável que a instalação desta capacidade seja faseada, implicando:

- Procedimentos de notificação

São implementados na fase precoce de instalação do sistema e baseiam-se num registo de informação pré-definida acerca dos medicamentos existentes no país, sem que exista análise ou avaliação desta mesma informação. Esta abordagem inicial pode ser conjugada com a exigência de certificados de registo no país de origem.

- Procedimentos de autorização básicos

Os medicamentos listados na fase inicial são mantidos no mercado e os novos medicamentos são sujeitos a um processo de avaliação da qualidade, segurança e eficácia. Esta avaliação pode ser feita (i) por meios próprios, (ii) por protocolos de colaboração com outras autoridades ou (iii) por aceitação das decisões de outros países. No caso de medicamentos importados, o sistema de certificação da OMS pode ser estabelecido, o qual dá informação sobre a situação do registo do medicamento, da aprovação da informação no país de origem e da conformidade do fabricante com as Boas Práticas de Fabrico (BPF).

- Registo completo

Envolve a avaliação detalhada da informação submetida antes da AIM. Durante este processo são decididas as indicações terapêuticas, o regime de prescrição e envolve vigilância pós-comercialização e revisão periódica.

- Reavaliação de medicamentos mais antigos no mercado

Os medicamentos mais antigos são reavaliados de forma sistemática, podendo dar origem a cancelamento da AIM devido a alteração do perfil de segurança ou falta de conformidade com os requisitos de qualidade, segurança e eficácia inicialmente aprovados. O período de validade da AIM na grande maioria dos países é de 5 anos.

A qualidade é o critério inegociável durante a análise do processo de AIM e que exige um sistema de comprovação para a fase pós-AIM que permita assegurar que os requisitos apresentados no dossier para a obtenção da AIM são realmente cumpridos. Envolve portanto todas as actividades cujo objectivo é assegurar que o consumidor recebe um produto que cumpre as especificações estabelecidas, abrangendo tanto a qualidade dos produtos em si, como todas as actividades e serviços que podem afectar a qualidade. Esta verificação a que se refere um sistema de comprovação da qualidade implica a intervenção crucial da inspecção e existência de capacidade laboratorial de suporte, sendo clara a responsabilidade de todos os intervenientes no sector:

- Produtores (investigação e desenvolvimento, produção, BPF, registo documental);
- Autoridade reguladora (avaliação e autorização dos produtos, suporte laboratorial, inspecção e licenciamento dos locais, Boas Práticas de Distribuição (BPD) e monitorização da qualidade na cadeia de distribuição);
- Entidades de compra e aprovisionamento (selecção, validação de fornecedores, armazenamento, transporte, procedimentos de reclamação e recolha produção);

- Entidades de distribuição e dispensa (armazenamento, manipulação, embalagem, dispensa e informação ao doente).

A segurança é um dos critérios para AIM e a sua garantia após comercialização fica a cargo do sistema de monitorização de RAM's e sistema de alertas e recolhas (vide Farmacovigilância).

A eficácia é um critério para a AIM e a sua avaliação é feita mediante procedimentos que variam com a categoria do medicamento. No caso de substâncias químicas conhecidas torna-se desnecessária a ênfase da avaliação da eficácia e de novos ensaios clínicos, pelo que o enfoque é feito na apresentação, biodisponibilidade/bioequivalência, qualidade do produto e da informação. Já no caso de novas substâncias estas exigem informação mais extensa e detalhada, nomeadamente química, propriedades farmacológicas, dados toxicológicos, dados pré-clínicos e clínicos.

A autoridade independente reguladora do medicamento pode ser chamada a autorizar um ensaio clínico pelo que obriga ao estabelecimento de regulamentos quanto à importação do produto, ao processo de autorização e desenvolvimento do ensaio obedecendo aos requisitos de Boas Práticas, Declaração de Helsínquia e normas em vigor.

Licenciamento

A existência de um sistema obrigatório de licenciamento de produtores, importadores, distribuidores e retalhistas é essencial para assegurar a qualidade, segurança e eficácia. As práticas de fabrico, armazenamento, distribuição e dispensa têm que cumprir adicionalmente os requisitos para que os de conformidade sejam mantidos até que o produto chegue ao consumidor final.

Este sistema implica um enquadramento legal claro no que se refere à definição das várias categorias de operadores, o conteúdo e formato dos pedidos e das licenças, critérios de avaliação e de necessidade de renovação, extensão ou alteração.

Sistema de comprovação da qualidade pós comercialização

- Inspeção

Consiste numa estratégia primordial para defender a qualidade dos produtos. Tem como objectivo verificar se todas as actividades vão ao encontro de requisitos regulamentares e de garantia da qualidade.

Esta actividade exige pessoal motivado, bem formado e com compensação salarial compensatória e enquadramento legal a que se possa remeter.

A comprovação de qualidade implica verificação pela própria organização do fabrico e actividades de controlo, está definida em normas e evita a necessidade de destruição de lotes não-conformes e a informação acerca de BPF podem ser comunicadas entre autoridades de regulação através do sistema de certificação da OMS.

- Controlo da qualidade

Os laboratórios são responsáveis pela verificação, através de testes apropriados, se os produtos possuem a qualidade requerida. A capacidade técnica e de recursos a nível de cada país é muito variável mas o acesso a suporte laboratorial tem que estar assegurado, não só pela comprovação da qualidade como também pelo papel durante a AIM e monitorização pós-comercialização.

Dado o desafio que representam os custos de instalação e manutenção, a recomendação é da existência de uma capacidade mínima passível de expansão gradual, recurso a capacidade laboratorial nacional já existente por prestação de serviço ou então laboratórios internacionais. O laboratório poderá ser gerido pela autoridade independente reguladora do medicamento, sendo os recursos utilizados provenientes das taxas de AIM.

- Farmacovigilância

Sistema de avaliação, gestão e comunicação de risco que são implica sistemas nacionais e internacionais de recolha e avaliação da informação sobre efeitos adversos a medicamentos.

Quando a capacidade da autoridade é limitada, este sistema pode ser visto como não sendo prioritário, recorrendo-se ao sistema de troca de informação internacional, nomeadamente *WHO's drug Alert messages* e *WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring (Uppsala)*. A informação recolhida, seja nacional ou internacional, tem que ser analisada numa perspectiva de avaliação do risco e de optimização da sua utilização, para, em função do resultado, ser feita a devida gestão e comunicação do risco geralmente associada a decisões de suspensão da AIM, de recolha de lotes, alertas em boletins nacionais ou circulares junto dos principais intervenientes.

A importância da informação sobre o medicamento acompanha todo o ciclo de vida

Para cumprir completamente sua função o medicamento precisa de ambas componentes: entidade química e informação correcta, sem vieses, actualizada, e facilmente acessível aos prescritores e consumidores.

A avaliação para AIM e registo do medicamento implica, além dos elementos já referidos, a análise e aprovação da documentação que acompanha o medicamento: RCM, FI e embalagem.

Os regulamentos para controlar a publicidade de medicamentos são importantes na promoção do Uso racional de medicamentos. Os princípios orientadores são de cumprimento das políticas e regulamentação nacionais, garantindo credibilidade, exactidão, informação, actualização.

Todos os instrumentos até agora referidos como essenciais à implementação dos pilares da regulação do medicamento obrigam a uma monitorização apertada, o que implica a disponibilidade de recursos, a publicação de esclarecimentos nos meios de divulgação disponíveis e a previsibilidade das sanções por incumprimento em valores pecuniários.

Nesta cascata de intervenção, desde os requisitos identificados para estabelecer um sistema de regulação do medicamento, as componentes previstas e os instrumentos para operacionalização, um ponto crítico será a sua real eficiência e eficácia.

De acordo com as orientações da OMS¹⁴, uma série de medidas têm que ser adoptadas designadamente:

- Identificar e desenvolver funções identificadas como prioritárias;
- Estabelecer a missão e objectivos de forma clara;
- Criar um ambiente favorável;
- Elaborar legislação adequada sobre medicamentos;
- Criar uma estrutura organizacional apropriada;
- Alocar recursos humanos e financeiros adequados;
- Minimizar a possibilidade de corrupção e conflito de interesses;
- Optar pela estratégia mais adequada;
- Avaliação do desempenho da regulação.

¹⁴Effective Drug Regulation, WHO, 1999.

É de realçar o facto da implementação destas medidas representar forçosamente a previsão dos requisitos, a observância dos pilares, a assumpção das competências centrais de regulação e o funcionamento dos respectivos instrumentos.

Do que fica exposto, e delineados que foram os requisitos mínimos de regulação com referência aos pilares de intervenção e instrumentos indispensáveis para a execução dos objectivos da regulação do medicamento, serão analisados os dois países de referência no contexto da CPLP, procurando elementos que clarifiquem e respondam a aspectos cruciais da intervenção da entidade reguladora.

Assim, a abordagem para a análise crítica a ser feita no capítulo 4 terá como pano de fundo as medidas acima identificadas.

1.2 A REGULAÇÃO FARMACÊUTICA EM PAÍSES DE REFERÊNCIA NO QUADRO DA CPLP

A metodologia de análise proposta para este trabalho passa pela revisão dos aspectos acima citados em documentos que enquadram a regulação e supervisão do sector farmacêutico. Para tal, analisadas as recomendações feitas pela OMS, serão apreciados os modelos instituídos em dois países escolhidos por serem referência no quadro da Comunidade dos Países de Língua Oficial Portuguesa – CPLP, e pelo facto das relações de proximidade comercial, cultural e técnica serem um forte motor na consolidação dos acordos de colaboração e parceria existentes com Cabo Verde: Brasil e Portugal.

1.2.1 BRASIL^{15, 16, 17}

1.2.1.1 Enquadramento histórico

A breve síntese descritiva que se segue tem o objectivo de proporcionar um enquadramento da história internacional e correlacioná-lo com o modelo do que poderia ser chamado de vigilância da saúde pública, até chegar ao modelo específico da conjuntura actual.

As leis e organismos para regulamentar e controlar os diferentes objectos de interesse sanitário foram sendo criados à medida que a economia se industrializava, a sociedade se organizava e o Estado se modernizava. Do controlo dos portos, dos alimentos, do exercício profissional dos médicos e boticários e dos produtos importados, passou-se a dirigir as atenções à produção interna, às indústrias e aos produtos que podem significar riscos para a saúde e, depois, no cenário da abertura económica e de reforma das funções do Estado, a incorporar preocupações com a produção externa e os processos intencionais de regulamentação sanitária.

Em Fevereiro de **1967**, com a Reforma Administrativa Federal, fica estabelecido que o Ministério da Saúde seria responsável pela formulação e coordenação da política nacional de saúde, bem como pelas actividades médicas e paramédicas; acções preventivas em geral; vigilância sanitária de fronteiras e de portos marítimos, fluviais e aéreos; controlo de drogas, medicamentos e alimentos e também pelas pesquisas médico-sanitárias.

¹⁵Ana Cristina Souto. A Vigilância Sanitária no Brasil. Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

¹⁶Ediná Alves Costa. Vigilância Sanitária, Protecção e Defesa da Saúde, Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

¹⁷Eduardo Bueno. À sua Saúde, A vigilância Sanitária na História do Brasil, Editora ANVISA, 2005.

Após a publicação da conhecida por “lei dos Similares” Lei nº5772 que não reconhecia patentes quer para produtos ou processos, a Lei nº 5991, regulamentada pelo Decreto nº74170/74, dispôs sobre “o controlo sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos”.

Mas foi a Lei 6.360, publicada em **1976**, é que ficou conhecida pelo nome de Lei da Vigilância Sanitária, ao dispor sobre “a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes, entre outros produtos”.

Com a publicação desse diploma começou a ser exigida receita médica para certos medicamentos, e foi estabelecida uma abordagem de avaliação para efeitos de registo em função do balanço entre risco e benefício, sendo ainda estabelecidos os princípios para o fabrico e comercialização.

No ano seguinte a Lei 6.437, dispôs sobre infracções à legislação sanitária federal e estabeleceu as devidas sanções em função da falta ser considerada leve, grave ou gravíssima, com duplicação da multa em caso de reincidência.

Após 1974 a vigilância sanitária passou a incluir o controlo sanitário de produtos e serviços de interesse da saúde para de seguida, entre **1976 e 1977**, sofrer uma profunda reforma administrativa. Foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), organizada em cinco divisões: Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF), Medicamentos (DIMED), Alimentos (DINAL), Saneantes e Domissanitários (DISAD), e Cosméticos e Produtos de Higiene (DICOP).

A SNVS tinha como finalidade promover, elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativos a portos, aeroportos, fronteiras, produtos médico-farmacêuticos, bebidas, alimentos e outros produtos ou bens.

Em **1985**, quando surgem os primeiros casos de SIDA, foi feita a reformulação da Política Nacional de Vigilância Sanitária mas é em **1988** que a Constituição Federal reconheceu a saúde como um direito universal, tornando-se o Estado responsável pela garantia de saúde, pelas acções de vigilância sanitária e de defesa do consumidor.

Com a chegada da década de 90 cresceu a preocupação com o controlo dos produtos de interesse sanitário, que veio a ser denominado vigilância sanitária. O não reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos gerou um amplo mercado de produtos similares; o controlo dos portos, aeroportos e fronteiras – intermediário entre a vigilância das doenças e a vigilância da circulação de produtos e pessoas – foi agregado à vigilância sanitária; o controlo dos serviços não era directamente mencionado na legislação federal; as acções de vigilância sanitária, muito voltadas à produção interna, foram distribuídas entre o nível federal e o nível estadual; criou-se o Sistema Único de Saúde e sua legislação definiu e consolidou o conceito de vigilância sanitária, ampliando-lhe a abrangência para o meio ambiente, ambiente de trabalho e serviços de saúde.

Ainda em 1990, pela Lei nº 8.080/90, a vigilância sanitária é incluída como atribuição do SUS e é conferida à SNVS a coordenação da Rede Nacional de Laboratórios de Qualidade em Saúde e o Código de Defesa do Consumidor (CDC) reafirma a responsabilidade do produtor pela qualidade do produto.

No Brasil, as principais mudanças começaram a acontecer a partir do início da década de 90. O receituário era semelhante ao utilizado nos países mais desenvolvidos: desregulamentação que começa com a ampla e repentina abertura comercial e a liberalização dos preços; privatização, com venda de empresas e outros activos estatais, inclusive, a extinção de muitos órgãos públicos; e o uso de instrumentos de mercado na regulação económica.

De 1990 em diante, diagnosticou-se a protecção tarifária como causa da baixa produtividade e competitividade do parque produtivo brasileiro, bem como da instabilidade da economia; ocorreu uma significativa abertura ao mercado global, o que, juntamente com a valorização da moeda nacional, acarretou uma invasão de produtos estrangeiros – em particular, os de alimentos e cosméticos. A globalização económica chegou de forma drástica, colocando em cheque as funções e o funcionamento do aparato estatal, inclusive o sistema de fiscalização sanitária voltado para a produção interna. A legislação do controlo sanitário de produtos passou a ser vista como barreira não alfandegária à livre circulação de produtos. Para superar este problema em razão da criação do Mercosul em 1991, foi instalado um processo de harmonização da legislação sanitária entre os quatro Estados Partes – Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai. As empresas transnacionais mudaram sua estratégia e passaram a produzir mais em suas plantas centrais. Denúncias de corrupção e numerosos casos de falsificação e adulterações de medicamentos explicitaram a fragilidade do modelo de vigilância sanitária, o qual se mostrou completamente desestruturado e incapaz de exercer as competências previstas na legislação. O final deste período foi importantíssimo para a vigilância sanitária, pois, no interior do processo de reforma administrativa, instalou-se uma iniciativa de reestruturar o órgão federal e o sistema de vigilância sanitária.

Durante o ano de **1994** continua o processo de corrosão da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), com consenso acerca da necessidade de profundas mudanças na Secretaria.

Foram feitas tentativas infrutíferas de conceder autonomia financeira à SVS através de convénios de cooperação com agências internacionais de financiamento e o aumento do valor das taxas cobradas para registo de produtos e fiscalização de estabelecimentos.

Para reforçar a necessidade de aperfeiçoamento dos mecanismos de controlo da saúde pública no país é identificado o caso de contrafacção do Microvlar, que viria a ser conhecido como sendo o caso das “pílulas de farinha” e em 1998 a credibilidade do sistema volta a ser posta em causa com a falsificação de comprimidos de Androcur.

Entretanto, desde 1995, período de consolidação dos trabalhos da ICH, tinha sido iniciado um processo de análise para formulação de uma proposta de transformação da SVS num órgão autónomo, auto-financiado, com condições de eficiência e capacidade para adoptar normas de controlo de qualidade e registo de medicamentos internacionalmente aceites. A transformação da Secretaria em agência executiva foi sempre interesse do Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE)

O tamanho da responsabilidade que a SVS/MS tinha, por definição legal, sempre foi muito maior do que sua estrutura; denotava-se, em particular, falta de pessoal qualificado, problema extremamente complexo num ambiente de redução do Estado e de corte dos gastos públicos que dominou a cena da administração pública desde os anos 80.

Numa segunda onda do processo brasileiro de reformas, a partir de 1995 foi apresentada uma proposta de reforma do aparelho do Estado cujo objectivo era redefinir o papel do Estado, acompanhando uma das ideias básicas das reformas dos países desenvolvidos, que era deixar de ser o responsável directo pelo desenvolvimento económico e social para se tornar seu promotor e regulador.

Uma das partes mais importantes desta Reforma no âmbito deste estudo é a que se refere à instituição das agências autônomas configuradas em dois tipos de agências: as agências reguladoras e as executivas.

A criação das agências tem o objectivo de assumir as actividades de execução dos núcleos estratégicos dos ministérios ficando estes em melhores condições para dedicar-se às suas funções de formulação e de avaliação das directrizes e políticas públicas e ao acompanhamento e avaliação dos órgãos descentralizados sob sua supervisão.

As agências de regulação surgiram com estas características e a responsabilidade de emprestar qualidade e eficiência às acções do Estado.

A análise do actual sistema de vigilância sanitária do Brasil e as suas perspectivas face aos novos desafios trazidos pelas mudanças no espaço da regulamentação e controlo estatais, pode ser abordado em três vertentes:

- estrutura jurídica – na qual é analisada a situação da principal legislação sanitária do País referente aos produtos e serviços sob vigilância sanitária, sua abrangência e a forma como estrutura o modelo;
- estrutura organizacional – onde são analisados os recursos institucionais disponíveis, a organização e a funcionalidade do sistema actual de vigilância sanitária;
- controlo social – em que se identificam os mecanismos de participação da sociedade no modelo, tanto no que se refere à clientela da vigilância sanitária – principalmente, os empresários e os consumidores – quanto no que se relaciona à transparência das acções e dos processos decisórios.

1.2.1.2 A criação da entidade de regulação farmacêutica - ANVISA

Após consulta pública, foi aprovada a Medida Provisória nº 1.791, de 30 de Dezembro de 1998, com a proposta que definia o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criava a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A transformação da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – que padecia de toda a sorte de deficiências para cumprir sua missão institucional – em agência reguladora, trouxe nova conformação ao modelo nacional de vigilância sanitária.

A vigilância sanitária, tal como foi instituída no Brasil, abrange a regulação de um leque muito grande de produtos e serviços, de natureza diversa, agrupados nos grandes ramos: dos alimentos; dos medicamentos; dos produtos biológicos, tais como vacinas e derivados de sangue; dos produtos médicos, odontológicos, hospitalares e laboratoriais; dos saneantes e desinfestantes¹⁸; dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, além do controlo sanitário dos portos, aeroportos e estações de fronteiras e da ampla gama de serviços de interesse à saúde¹⁹.

O modelo de vigilância sanitária actual é constituído pela divisão de atribuições entre os três níveis de governo, com ênfase no poder estadual e no poder federal. A função principal da vigilância sanitária é a de eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido na produção, circulação e consumo de certos produtos, processos e serviços. Em síntese, a vigilância sanitária exerce papel importante para a estruturação do SUS, principalmente em vista da:

¹⁸Desinfestante é o termo utilizado no quadro da vigilância sanitária brasileira para produtos como insecticidas. Difere, pois, de desinfectante, mais utilizado para germicidas em geral.

¹⁹A Lei nº 8.080/90 também inclui, nas atribuições da vigilância sanitária, o controlo dos riscos à saúde derivados do meio ambiente.

- Acção reguladora sobre produtos de saúde;
- Acção normativa e fiscalizadora sobre os serviços prestados;
- Avaliação e prevenção do risco à saúde.

A criação da ANVISA, por intermédio da Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, atendeu às directrizes do Plano de Reforma do Aparelho do Estado. Trata-se de uma agência de regulação, ou seja, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde e caracterizada pela independência administrativa, pela estabilidade de seus dirigentes e pela autonomia financeira. A sua finalidade institucional é promover a protecção da saúde da população por intermédio do controlo sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária – inclusive, seus ambientes e processos –, bem como o controlo de portos, aeroportos e fronteiras.

A ANVISA incorporou as competências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS), além de outras, tais como: coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); execução do Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controlo de Infecções Hospitalares; monitorização de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; aplicação de penalidades por concorrência desleal ou preços excessivos; regulamentação sanitária de derivados do tabaco; assistência técnica ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial; intervenção temporária na administração de entidades produtoras que utilizam recursos públicos, bem como na dos prestadores de serviços ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, em casos específicos; fiscalização da propaganda e publicidade de produtos sob regime de vigilância sanitária; e concessão do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

Para os efeitos de acompanhamento e avaliação, a ANVISA elabora dois relatórios, um semestral e outro anual, os quais devem ser amplamente divulgados.

A Agência é dirigida por uma direcção colegial, formada por cinco directores, um dos quais é o presidente, nomeados pelo Presidente da República, com a aprovação do Senado, para um período de 3 anos, com a possibilidade de recondução única pelo mesmo prazo. Os mandatos não coincidem entre si nem com as eleições presidenciais, de modo a reduzir a probabilidade de interferência político-partidária e garantir a continuidade das políticas da agência. A sustentabilidade da agência é assegurada através das taxas, multas, dotações do orçamento da união, alienação de bens apreendidos de infractores e recursos provenientes de convénios.

Um orçamento significativo – mais de dez vezes superior ao existente em 1995 –, a condição de autarquia especial e a possibilidade de contratação temporária deram agilidade e autonomia à administração da vigilância sanitária federal, o que apresenta impacto directo na capacidade de coordenação do sistema proposto. A criação da agência foi feita através de uma medida transitória e não por projecto de lei, apenas pela necessidade de reforçar as suas fontes de financiamento mediante recolha das taxas de vigilância sanitária, tendo em conta as regras do princípio da anuidade fiscal e a necessidade de recolha no primeiro ano de criação da agência.

Paralelamente à concepção da agência, um conjunto de medidas normativas de regulação do sector entram em vigor:

- Portaria nº 801/98, determinando o cadastro de todos os medicamentos registados, comercializados ou não no país;

- Portaria nº 802/98, instituindo o sistema de controlo e fiscalização da cadeia de produtos farmacêuticos;
- Portaria nº 2.814/98, estabelecendo os procedimentos para a comprovação da qualidade com carácter de urgência, da identidade e da qualidade dos medicamentos objecto de denúncias, incluindo a actuação da polícia no processo;
- Portaria nº 3.916/98, aprovando a Política Nacional de Medicamentos;
- Portaria nº 772/98, viabilizando definitivamente o controlo sanitário dos produtos importado pelo país.

A criação da ANVISA está intimamente relacionada com uma importante medida da área da saúde: a Lei nº 9.787, conhecida pela Lei dos genéricos, atendendo à importante medida de estabelecer que, no âmbito do SUS e em condições idênticas, os genéricos teriam preferência sobre medicamentos de marca.

Os aumento de preço de medicamentos praticados pela indústria ao longo dos anos 90 levaram o Governo Federal a tomar medidas de controlo, política na qual a ANVISA exerce um papel central ao responder pela CMED, Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, criada pela medida provisória nº123, de 26 de Junho de 2003, que também estabeleceu o reajuste anual de preços para medicamentos.

A CMED é composta por representantes dos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda e Casa Civil e tem entre as suas principais funções a regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para a definição e ajuste de preços. Também define preços de referência para a aquisição de medicamentos que integram as listas de produtos distribuídos à população pelo SUS.

Os objectivos são aumentar a concorrência, fortalecer o poder de compra do consumidor e estabelecer regras objectivas para nortear os ajustes e correcções de preços.

Em resumo, enquanto agência reguladora com independência administrativa e autonomia financeira, vinculada ao Ministério da Saúde, a ANVISA nasceu com a finalidade de promover a protecção da saúde da população por meio do controlo sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados e controlo de portos, aeroportos e fronteiras.

São identificados como ganhos indiscutíveis como (i) a autonomia e independência da Vigilância sanitária; (ii) o exercício da autoridade e eficiência na implementação de medidas; e (iii) o Poder sancionatório, mas também poder político.

1.2.2 PORTUGAL

1.2.2.1 Enquadramento histórico^{20, 21}

A tutela da saúde esteve durante muitos anos na dependência do Ministério do Interior, cuja Direcção Geral de Saúde incluía os “Serviços Técnicos do Exercício de Farmácia e Comprovação de Medicamentos”. Com a reorganização do Ministério da Saúde, em **1971**, o sector dos medicamentos e da actividade farmacêutica manteve-se sob a tutela da Direcção Geral de Saúde, através da sua “Direcção de Serviços de Farmácia e Medicamentos”. A verificação laboratorial dos medicamentos é atribuída ao Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), onde também funcionava a Comissão Técnica dos Novos Medicamentos (CTNM), criada em 1957, que contava com o apoio de um novo laboratório de comprovação de medicamentos. O controlo dos medicamentos era também efectuado pela Comissão Reguladora de Produtos Químicos e Farmacêuticos (CRPQF), que tinha instalações laboratoriais próprias.

Em 1965 é publicada a Directiva 65/65/CEE, um marco incontornável da criação do Sistema Europeu do Medicamento, que consagra os princípios da protecção da saúde pública, o desenvolvimento de um mercado único para o medicamento e a promoção da competitividade do sector farmacêutico, ainda hoje patentes na legislação em vigor.

O sistema tal como funciona nos dias de hoje, e que Portugal viria a integrar depois da adesão à CEE, dá os seus primeiros passos com a introdução, nos anos 70, do procedimento multi-estados para avaliação e autorização de medicamentos, e criação do Comité das Especialidades Farmacêuticas a nível comunitário.

Nos **anos 80**, a organização do Serviço Nacional de Saúde (SNS), provocou investimentos públicos muito significativos em infra-estruturas e recursos humanos e os portugueses passaram a ter acesso a um serviço de saúde estruturado e universal, e a um sistema de comparticipação de medicamentos que abrangia toda a população.

O mercado de medicamentos crescia, no final da década de oitenta, entre 25 a 30% por ano, valores que, mesmo tendo em conta os valores da inflação da época, eram muito elevados. A percentagem dos gastos em saúde em relação ao PIB cresceu muito significativamente passando de 5,9% em 1980 para 9,2% em 2000.

O mercado de medicamentos cresceu com o aumento da procura, e instalam-se no país as grandes companhias internacionais, até aí representadas por empresas locais.

A entrada de Portugal na então denominada Comunidade Económica Europeia, em 1986, teve um importante impacto na área do medicamento. Como resultado do tratado de adesão, Portugal obteve uma derrogação de cinco anos na aplicação das directivas comunitárias relacionadas com este sector.

Portugal tornara-se pioneiro na Europa com a aprovação de legislação sobre o sector farmacêutico, o Decreto nº 41448, de 1957, mas poucos desenvolvimentos se verificaram se no sistema regulador do medicamentos no trinta anos subsequentes.

²⁰José Aranda da Silva, “Da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos ao INFARMRD”, 2008.

²¹ Rui Santos Ivo, “A evolução da regulação do medicamento: das primeiras normas do século XX ao actual Estatuto do Medicamento”, 2008

Em 1984 é criada a Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, que adquire as competências da Direcção Geral de Saúde e da CRPQF, mantendo-se no INSA o laboratório de comprovação de medicamentos.

A estrutura deste órgão da administração pública regulador das farmácias e dos medicamentos apresentava numerosas fragilidades pelo que, a nível orçamental, estrutural, de recursos humanos e capacidade científica esteve longe de poder satisfazer as exigências resultantes da adesão à CEE, nomeadamente a adopção até 1991 de dezenas de directivas europeias.

Na Europa verificava-se a introdução do procedimento de concertação para avaliação e autorização de medicamentos de biotecnologia e alta tecnologia e a criação do Comité dos Medicamentos Veterinários.

A década de 90 foi decisiva para o Sistema Europeia de Avaliação e Supervisão do Medicamento, e determinou o grande salto qualitativo na sua regulação em Portugal.

Consideram-se então prioridades (1) a publicação de legislação resultante da transposição das directivas europeias, o Decreto-Lei nº72/91 – o primeiro Estatuto do Medicamento, (2) a organização de um sistema de garantia da qualidade e da segurança do medicamento, suportado por uma instituição eficaz e credível perante os consumidores, profissionais de saúde e indústria farmacêutica, (3) a construção de um laboratório de comprovação da qualidade dos medicamentos, (4) a organização do Sistema de Farmacovigilância, e (5) a informação independente aos profissionais de saúde.

O êxito da proposta de criação de uma Agência Europeia do Medicamento reforçou a tese de que tinha de ser criado em Portugal uma entidade de regulação forte que pudesse participar activamente no “Novo Sistema” Europeu do Medicamento, cuja aprovação se concretizou em 1993 (Regulamento CEE 2309/93), introduzindo os novos procedimentos centralizado de avaliação e aprovação de medicamentos a cargo da EMEA e da Comissão Europeia e de reconhecimento mútuo, assente no reconhecimento da avaliação de cada Estado-membro para medicamentos já possuidores de autorização num país. Inicia-se a coordenação de actividades de farmacovigilância e de inspecção pela EMEA, que introduz uma nova dimensão da regulação.

No mesmo ano é criado o INFARMED (Decreto-Lei nº 353/93), como instituto regulador sob tutela do Ministério da Saúde, mas com autonomia financeira e administrativa, financiado com taxas de comercialização dos medicamentos.

De entre as opções claras de prioridades estavam as infra-estruturas tanto dos serviços administrativos como laboratoriais, pelo que é de referir o término da construção do laboratório em 1999.

Outro marco do mesmo ano foi a aprovação de uma nova lei orgânica do INFARMED (Decreto-Lei nº 495/99) que conferiu maior autonomia, alterou a estrutura do Instituto e permitiu maior flexibilidade na gestão e no recrutamento de pessoal, nomeadamente de peritos qualificados.

Depois do ano 2000, a aprovação do pacote legislativo denominado “Review” da legislação do medicamento reforça o âmbito do procedimento centralizado, reforça as competências da EMEA e da harmonização em diversas áreas da legislação e a introdução do procedimento descentralizado.

Os Estados-membros adaptam-se progressivamente a esta nova realidade e desenvolvem cada vez mais acções de colaboração, sob a égide da actual estrutura informal mas de funcionamento consolidado, dos *Head of Medicines Agencies*, que se reúne regularmente sob cada Presidência do conselho da União Europeia e sob a gestão de um grupo Coordenador criado em 2004.

Em 2005, entra em vigor uma importante revisão da legislação do medicamento na União Europeia, consubstanciada no Regulamento CE nº 726/2004 e na actualização das Directivas 2001/83 e 2001/82/CE, pelas Directivas 2004/27, 2004/24 e 2004/28/CE. Esta revisão representou uma importante reforma de consolidação do sistema regulador, reforçando o âmbito e as funções da EMEA, aperfeiçoando os procedimentos de autorização, harmonizando aspectos como a definição de medicamento genérico, introduzindo o conceito de medicamento bioequivalente, regulando medicamentos tradicionais à base de plantas, reforçando as obrigações ligadas à segurança e vigilância da utilização dos medicamentos, e adoptando disposições sobre informação e transparência ao público.

Esta revisão foi transposta em Portugal com a publicação de um novo estatuto do medicamento (Decreto-Lei nº 176/2006) que passa a regular de forma integrada todos os aspectos ligados ao ciclo de vida do medicamento e da terceira lei orgânica do INFARMED, agora denominado de Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde revela-se também de grande importância na execução de uma estratégia que defende o interesse nacional e garante intervenção no espaço europeu.

Outros aspectos com relevância a nível da EU são a celebração, desde os anos 90, de acordos de reconhecimento mútuo na área das inspecções de boas práticas de fabrico com diferentes países como Suíça, Canadá, Austrália, Nova Zelândia e Japão, a progressiva colaboração bilateral e multilateral com os Estados Unidos da América, Canadá e o Japão e também os chamados países emergentes tais como a China, a Índia, a Rússia, ou o Brasil.

A dinâmica da construção do actual quadro regulamentar harmonizado na União Europeia, que se vem aprofundando desde a aprovação da Directiva 65/65/CEE, reflecte a evolução do sector na Europa, com o aperfeiçoamento do mercado interno do medicamento, o reforço das funções de coordenação em áreas relacionadas com a protecção da saúde pública e a progressiva atribuição de competências de decisão neste domínio às instituições e estruturas da UE.

Este quadro comunitário apenas fica completo com a interligação do processo de integração comunitária ao contexto mundial, seja no âmbito de actividades específicas de colaboração de regulação inter-regional, como as Conferências Internacionais de Harmonização para medicamentos de uso humano e veterinário (ICH e VICH), seja no contexto mais amplo da globalização e da criação de instrumentos de desenvolvimento económico e comercial com as várias regiões e países do mundo, como por exemplo a Organização Mundial do Comércio (OMC) e os acordos comerciais entre a União Europeia e outros Estados.

Graças à harmonização comunitária, a União Europeia dispõe de um Sistema de Regulação do Medicamento, alicerçado nas autoridades reguladoras de cada Estado-membro, que funciona sob a coordenação e supervisão da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e da Comissão Europeia. Este sistema articula-se com o Conselho da Europa, através do Departamento Europeu para a Qualidade do Medicamento e Cuidados de Saúde (EDQM), da Comissão da Farmacopeia Europeia, e também com a Organização Mundial de Saúde.

Este contexto teve impacto no INFARMED que teve de se estruturar como autoridade reguladora, não só responsável pela sua missão a nível nacional, mas também como parte integrante do sistema europeu e ainda para contribuir a nível internacional seja no quadro da intervenção europeia, seja a nível bilateral no relacionamento com países com os quais Portugal tem afinidades ou responsabilidades específicas, como Cabo Verde, Moçambique e Macau.

Por outro lado, é evidente que este enquadramento proporciona ao Infarmed um reforço da sua capacidade de intervenção, seja pela troca de informação, seja pela participação em equipas mistas de avaliação e inspecção, seja pelo apoio que pode obter à resolução e actuação em áreas complexas, como por exemplo a contrafacção de medicamentos.

O hoje designado Sistema Europeu do Medicamento é o resultado de mais de quarenta anos de harmonização legislativa e administrativa onde constituem eixos essenciais de intervenção as competências actualmente consagradas pelo sistema (1) a Avaliação, (2) a Inspeção, (3) a Farmacovigilância e (4) a Informação e utilização racional do medicamento.

1.2.2.2 A criação da entidade de regulação farmacêutica – INFARMED

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., abreviadamente designado por INFARMED, I. P., é um instituto público integrado na administração indirecta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio. O INFARMED, I. P., prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respectivo ministro. É um organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional, sem prejuízo da colaboração dos órgãos próprios das Regiões Autónomas, de acordo com as suas atribuições. A missão deste consiste em regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

São atribuições aprovadas pelo Decreto-Lei nº 269/2007 de 26 de Julho:

- a) Contribuir para a formulação da política de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- b) Regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, de acordo com os respectivos regimes jurídicos;
- c) Assegurar a regulação e a supervisão das actividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- d) Assegurar o cumprimento das normas aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização;
- e) Garantir a qualidade, segurança, eficácia e custo-efectividade dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- f) Monitorizar o consumo e utilização de medicamentos;
- g) Promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional de medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- h) Promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia;
- i) Assegurar a adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia e demais instituições europeias;
- j) Assegurar a adequada integração e participação no âmbito da rede de autoridades de

medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal da União Europeia e da rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos da Europa;

l) Assegurar as demais obrigações internacionais do Estado no âmbito das suas atribuições, designadamente no âmbito da União Europeia, bem como no âmbito do conselho da Europa e em especial da Comissão da Farmacopeia Europeia e da Organização das Nações Unidas, na área do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas;

m) Desenvolver actividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições.

O INFARMED, I. P., presta e recebe colaboração dos serviços e organismos da administração directa e indirecta ou autónoma do Estado, no âmbito das suas atribuições sendo seu funcionamento sustentado por órgãos designadamente o Conselho directivo, o Conselho consultivo, as Comissões técnicas especializadas, o Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos e o Fiscal único e a sua organização interna mediante o estipulado nos seus estatutos aprovados pela Portaria 810/2007 de 27 de Julho

A redefinição da missão e atribuições do INFARMED enquadra-se nas orientações definidas pelo Programa de Reestruturação da Administração Central do Estado (PRACE) e dos objectivos do Programa do Governo no tocante à modernização administrativa e à melhoria da qualidade dos serviços públicos, com ganhos de eficiência. Foram condicionantes desta alteração o ambiente nacional e comunitários, a necessidade de dotar o instituto de uma orgânica e instrumentos que permitam regular e supervisionar os sectores do medicamento e produtos de saúde de acordo com elevados padrões de garantia da saúde pública e propiciar uma gestão eficiente do seu funcionamento.

1.3 Análise da criação de um modelo de agência de regulação do medicamento como transferência de tecnologia de gestão

Numa óptica de globalização, de harmonização técnica e científica enquanto consequência da abordagem da regulação do medicamento como uma “tecnologia de gestão” passível de ser transferida, os países menos desenvolvidos buscam seguir os modelos das economias mais desenvolvidas, tentando adaptá-los à sua realidade, pois a acção de regulação do medicamento nos países de menor desenvolvimento parece ter sido sempre problemática. Segundo diagnóstico do Programa Regional de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde, as entidades reguladoras de medicamentos – por exemplo, na América Latina – têm baixa capacidade operacional, pouco apoio político e operam sem os recursos adequados²².

O papel que as teorias económicas reservam ao Estado na economia tem evoluído ao longo dos tempos, sendo de destacar dois períodos mais marcantes:

- Período do *laissez-faire* económico, que vigorou ao longo do século XIX e início do século XX, caracterizado por um Estado absentista e mero garantidor da ordem e do cumprimento dos contratos;

²²Relatório da OMS, 1996

- Período do intervencionismo, que se instalou com a Grande Depressão dos anos 30 e vigorou mais ou menos até o início da década de setenta, caracterizado por um Estado intervencionista e provedor de prestações, com o objectivo de minimizar e corrigir as falhas e imperfeições do sistema capitalista. Contrariamente ao período do *"laissez-faire, laissez-passez"*, o período do intervencionismo caracteriza-se principalmente pela intervenção directa do Estado nas actividades produtivas.

Actualmente, nas economias capitalistas desenvolvidas, as teorias económicas prevêem a intervenção do Estado na economia através do fenómeno da Regulação e esta fundamenta-se na existência de falhas do mercado, ou seja, a existência de situações que impedem que a economia alcance o óptimo do *Pareto*, entenda-se, o estágio de *welfare economics*, ou Estado de bem-estar social, através da livre concorrência das forças do mercado.

Para Viscusi²³, se o mundo funcionasse em mercados perfeitamente concorrenciais não haveria necessidades de políticas de regulação: todos os mercados seriam constituídos por um grande número de vendedores de um produto e os consumidores seriam plenamente informados das implicações de cada transacção. Acresce o facto de nessa economia idealizada (concorrência perfeita) não existiriam externalidades, pelo que todos os efeitos das actividades económicas seriam internalizados pelos vendedores e compradores de cada produto.

No entanto, o cenário de concorrência perfeita não traduz a realidade dos mercados que apresenta falhas e/ou externalidades. Assim, na maioria dos mercados encontramos um pequeno número de empresas que domina o fornecimento de bens ou serviços, a informação é assimetricamente disponível aos agentes económicos e as actividades económicas geram efeitos (externalidades) sobre terceiros, que não podem ser apropriados pelos vendedores ou compradores.

Em síntese, a racionalidade para a existência de regulação assenta no princípio de que embora a competição seja a melhor forma de dinamizar as actividades económicas, existem situações em que é necessário corrigir falhas de mercado e neste contexto a regulação económica apresenta-se como uma via de protecção do interesses públicos mais amplos. Nessas situações são propostas regras para melhorar, e não para substituir, o livre funcionamento das forças do mercado.

De acordo com a experiência internacional na área da regulação, a criação de uma agência reguladora tem como finalidade promover mecanismos de superação de falhas do mercado e exige obrigatoriamente a análise custo-benefício, o que implica a resposta às seguintes questões:

- Existe ou não falha de mercado?
- A regulação não irá acarretar falhas do Estado maiores ainda do que as falhas do mercado?
- A regulação exige uma agência reguladora?

Configuram falhas do mercado as seguintes situações: (a) bens públicos, (b) existência de monopólios naturais, (c) as externalidades, (d) desenvolvimento, emprego e estabilidade e, (e) quaisquer outras situações em que a **"mão invisível do mercado"** por si só é incapaz de garantir a optimização do bem-estar social em termos de preço e qualidade dos produtos.

A OCDE divide as actividades de regulação em três categorias, conforme a seguir se indica:

²³ W. Kip Viscusi, Risk Equity, Discussion Paper No. 294, Harvard Law School Cambridge, 1998.

Regulação económica – Intervenção directa nas decisões do mercado, tais como preço, concorrência, condições de entrada e de saída do mercado.

Regulação social – protecção dos interesses públicos como a saúde, segurança, meio ambiente e coesão social.

Regulação administrativa – Exigência de formulários e outros documentos necessários e formalidades administrativas com base nas quais os governos colectam informações e intervêm em decisões económicas individuais.

Aceitando-se como facto estabelecido de que é necessária uma estrutura orgânica que assuma as funções de reguladora do medicamento enquanto componente incontornável de uma política do medicamento, a questão passa a residir no modelo de regulação e estrutura orgânica de regulação a estabelecer.

Quando o problema é conceber um modelo de regulação do medicamento e do próprio sector de forma ajustada à realidade de um país, num mundo regido cada vez mais pelas regras da globalização e harmonização a questão que se põe é: **a experiência internacional pode ser transferida?**

O sucesso de uma estrutura organizacional depende do contexto e dos pressupostos considerados.

As transferências internacionais são complexas e problemáticas. Não só complexidade não padronizável do bem importado mas também da complexidade da tarefa e do contexto.

De acordo com Christoher Pollit²⁴, algumas transferências trazem em si uma dimensão pós-colonial enquanto que outras transferências, também de tecnologia, para países em desenvolvimento podem ser condicionadas a empréstimos e/ou outras formas de assistência por parte de organismos internacionais tais como o Banco Mundial, como acontece no caso de Cabo Verde.

Nenhum dos 3 mecanismos de convergência propostos pelo autor envolve a simples cópia voluntária que visa exclusivamente ao melhor desempenho. Apresentam-nos, pois da seguinte forma:

Isomorfismo coercitivo - ocorre quando uma organização adopta uma nova forma porque alguma autoridade superior ou dominante a pressiona nesse sentido.

Isomorfismo por mimetismo – ocorre quando, sob determinadas condições de incerteza a respeito do melhor caminho a se tomar, uma organização conclui que o caminho mais seguro é copiar o que foi feito por organização aparentemente melhor sucedida ou com maior status no mesmo campo. O facto de querer imitar o melhor deveria conferir legitimidade mesmo que o desempenho não melhore.

Isomorfismo normativo – quando um órgão profissional ou outras organizações responsáveis pelo estabelecimento de padrões de qualidade decreta que determinados processos devam ser organizados de determinada forma.

²⁴Christofer Pollitt. Reformas da gestão pública: a experiência internacional pode ser transferida?

São variáveis independentes importantes a balancear para essa decisão (a) a semelhança das metas entre países, (b) a simplicidade ou complexidade da tecnologia, (c) a semelhança institucional entre as jurisdições e (d) a compatibilidade cultural, caracterizada pela dificuldade de mensuração.

Se, por um lado está reflectido em documentos publicados pela OMS que *"there is no benchmark or standard for drug regulation"*, de acordo com o autor, é muito comum o pressuposto silencioso de que a gestão é, no momento, um campo com tantas certezas e conhecimentos invariáveis que ele pode ser intercambiado em praticamente todo o tipo de fronteiras: organizacionais, legais, culturais, e linguísticas.

Na verdade, a categoria "tecnologias de gestão específicas para um determinado tempo e lugar, e que não podem ser transferidas" está de facto vazia. Afinal de contas, ajustes (muitas vezes não especificados) podem ser feitos para atender as diferenças institucionais e culturais do país importador.

O conhecimento funcional e contextual pode ser mais importante para o sucesso ou o fracasso de uma reforma do que o conhecimento da tecnologia propriamente dita. Somente se combinarmos a **especialização em gestão técnica, conhecimento funcional** e atenção ao **contexto local**, poderemos ter esperança de preencher esse hiato na implementação da reforma na gestão pública.

Assim, a opção para as comparações sistemáticas para compreender diferentes tipos de abordagem e resultados passa pela análise de factores contextuais, nomeadamente:

- 1) A possibilidade de padronização;
- 2) A observação de produtos e resultados – mensuração do desempenho;
- 3) A relevância política;
- 4) O impacto das consequências.

Com o enquadramento ora feito, será de seguida apresentado o modelo conceptual de regulação farmacêutica para Cabo Verde. A sua "construção" faz uso da informação apresentada mas que importa ser completada com dados que caracterizem as condições objectivas, tanto no que refere as características gerais do país como do sector farmacêutico, com intuito de delinear as bases teóricas para a criação de uma entidade de regulação.

CAPÍTULO 2 – O MODELO DE REGULAÇÃO CONCEPTUALIZADO PARA AS CONDIÇÕES OBJECTIVAS DE CABO-VERDE

2.1 Caracterização do país

2.1.1 Generalidades e enquadramento da realidade de Cabo Verde

Cabo Verde é um país insular, territorialmente pequeno (4 057 km²), integra dez ilhas e treze ilhéus, com uma superfície terrestre de 4033 km², caracterizado por uma morfologia repartida entre situações de relevo bastante acentuado e terras baixas. O país possui uma zona económica exclusiva de cerca de 700 mil km² com uma localização geográfica que tem determinado em grande medida o seu percurso e as suas opções, e que certamente continuará a ter suma preponderância para o seu futuro, apesar da manifesta carência de recursos naturais.

A população residente no país no ano de 2000 era de 434 625 habitantes, sendo a população jovem (menos de 25 anos) correspondente a cerca de 62% do total. Com uma taxa de crescimento anual superior a 2%, o quadro demográfico cabo-verdiano é marcado por dois fenómenos importantes: uma forte taxa de emigração para vários países, sobretudo da Europa e América, e a tendência para o aumento da concentração populacional nos centros urbanos Praia (capital de Cabo Verde) e Mindelo, cuja taxa é já superior a 52%; por si, a capital do país já alberga 25% da população total. Acresce o facto, de não menor importância, de se estar a tornar hoje paradoxalmente também receptor de população de emigrantes de países da costa ocidental africana.²⁵

Cabo Verde tem vivido grandes transformações no plano estrutural, económico, social e institucional, designadamente em termos populacionais.

Isto é, para um crescimento médio da população de 2,4% ao nível global do país, a cidade da Praia cresceu a 4,1% ao ano, (ilha de Santiago a 3,0%). São Vicente apresenta um crescimento de 2,7%, e a ilha do Sal, duplica a sua população entre 1990 e 2000.

A ilha de Santiago representa 54% do total e por sua vez o seu maior centro urbano, a Praia, representa 45% do total da ilha (com 106 mil habitantes).

Verifica-se assim que Cabo Verde enfrenta um processo de urbanização intensa, em especial na Capital, e de concentração da população nalguns espaços que importa conhecer e equacionar, em especial em termos de qualidade de vida, infra-estruturas, e com particular relevância para a protecção da saúde pública.

É de assinalar que o crescimento económico tem tido um impacto visível no crescimento da população, o que é um fenómeno revelador do desafio que o país enfrenta, e para o qual tem sido capaz de dar resposta de uma forma ímpar, sendo mesmo um dos países da região africana em que se situa que melhor desempenho revela nas últimas décadas.

A economia cabo-verdiana, em que se regista um PIB *per capita* que supera os USD 3436, é sobretudo caracterizada por um forte desequilíbrio estrutural decorrente da circunstância da produção interna se situar muito aquém da procura, com a consequente ocorrência de um forte défice da balança de transacções correntes e de outros desequilíbrios macroeconómicos. Todavia, ela vem registando alguns avanços, com destaque para: a) o aumento da exportação de produtos da indústria ligeira, b) a estabilidade do mercado do consumo e dos preços, c) uma taxa média

²⁵Censo realizado pelo INE, Instituto Nacional de Estatística de Cabo Verde, 2000

anual de crescimento económico superior a 6% e d) uma taxa de inflação a níveis europeus, o que permite um desempenho económico e uma melhoria das condições de vida que se torna efectivamente um dos melhores comportamentos efectivos entre os países menos desenvolvidos e seguramente um dos processos de mudança melhor conseguidos a Sul do Sahara.²⁶

Face aos limitados recursos naturais, a população é tida como a principal riqueza do país, o que justifica a importância que é atribuída aos sistemas da educação e da saúde.

A taxa de escolarização bruta combinada (níveis primário, secundário e superior) é da ordem de 76%, com o ensino básico a atingir uma taxa líquida de 98%, o ensino secundário 58% e o ensino extra-escolar 25%, neste último caso para a faixa etária acima dos 15 anos.²⁷

No domínio da saúde, os principais indicadores têm tido uma evolução positiva. Em 2000, a taxa de mortalidade infantil era inferior a 120 por cada 1 000 nados vivos, a taxa de mortalidade infantil (menos de 5 anos) de 73 por 1 000 e a taxa de mortalidade materna de 55 por 1 000.²⁸

O indicador de qualidade de vida mais utilizado, o IDH, índice de desenvolvimento humano, apresenta para Cabo Verde um valor de 0,708 em 2009 (dados referentes a 2007)²⁹, que é comparável a muitos outros países de desenvolvimento humano médio. É interessante reter que Cabo Verde tem já uma esperança de vida ao nascer de 70,7 anos, que é comparável ao Brasil com 70,8³⁰.

As questões relativas ao abastecimento de produtos essenciais e o funcionamento dos respectivos mercados são também um enorme desafio, principalmente com a liberalização económica e a diminuição das ajudas internacionais.

De entre as lacunas existentes em Cabo Verde, para um funcionamento de mercado eficiente, ressalta o facto de estar totalmente desprovido de qualquer infra-estrutura institucional para a qualidade, de um plano de desenvolvimento nesta matéria, de um quadro legal e da formação de capacidade humana nos domínios correspondentes, através de cursos sobre a gestão de sistemas da qualidade e de ambiente.

Acresce que a posição dos consumidores no mercado nacional apresenta ainda profundas fraquezas, com realce para: i) a prevalência de situações monopolistas, ii) a deficiente educação e fraca consciência dos consumidores, iii) o fraco movimento de consumidores organizados, iv) a produção ou importação de bens inseguros ou de qualidade abaixo do normal, v) a insuficiência das medidas de prevenção ou de controlo a montante do mercado, como seja o controlo da qualidade e do grau de segurança dos produtos.

Mudanças profundas em curso na economia Cabo-verdiana, marcadas por processos de liberalização, privatizações e uma maior abertura ao comércio externo, têm contribuído para uma crescente exigência em matéria de controlo da qualidade tanto dos produtos gerados internamente e como dos importados.

²⁶ Dados do Banco de Cabo Verde, 2008

²⁷ Relatório Estatístico do Ministério da Educação, 2007

²⁸ Relatório Estatístico do Ministério da Saúde, 2008

²⁹ Índice Desenvolvimento Humano, publicado pelo Programa das Nações Unidas para Desenvolvimento-PNUD, 2009

³⁰ Dados do PNUD, 2006.

2.1.2 Adesão à OMC

O Governo da República de Cabo Verde solicitou a adesão à Organização Mundial do Comércio em Novembro de 1999 e, através da Resolução nº 73/VII/2008, de 19 de Junho, a Assembleia Nacional aprovou para ratificação, o Protocolo de Adesão de Cabo Verde à Organização Mundial do Comércio. De referir que do relatório de adesão à OMC consta a Empresa Pública de Abastecimento de Produtos Farmacêuticos – EMPROFAC - como uma das empresa estatais colocadas em lista para privatização.

2.1.3 Parceria especial com a UE

Cabo Verde mostra cada vez mais interesse em estreitar os laços de cooperação com a União Europeia e, em especial, com as regiões ultraperiféricas (RUP) da União Europeia, situadas no Atlântico Norte. Com efeito, Cabo Verde constitui, juntamente com as ilhas europeias dos Açores, Madeira e Canárias, o conjunto designado Macaronésia, onde desde sempre se foram tecendo ligações históricas, culturais, linguísticas e de complementaridade, que caracterizam ainda hoje as suas relações e a sua cooperação.

Assim, a parceria especial destina-se a reforçar a concertação e a convergência das políticas entre ambas as partes e responde a outros interesses comuns, com especial relevo em matéria de segurança e desenvolvimento. Inscreve-se no contexto da aplicação do Acordo de Cotonu e procura explorar todos os aspectos do Acordo que permitem definir um novo modelo de cooperação UE/Cabo Verde.

A parceria especial oferece novas perspectivas, das quais, pelo impacto e relação com a matéria se citam as seguintes:

- Revalorização do alcance e da intensidade da cooperação política;
- Aprofundamento das relações económicas e comerciais;
- Convergência da legislação e das disposições normativas em matéria económica e técnica entre Cabo Verde e a UE;
- Criação sistemática de redes de informação e de bases de dados comuns;
- Promoção de actividades de intercâmbio e de geminações, com vista à aproximação da legislação, regulamentação, normas e práticas de Cabo Verde ao acervo comunitário em todos os domínios abrangidos pelo plano de acção.

O plano de acção para a parceria especial articula-se em torno de seis pilares dos quais, neste contexto interessa referir o da Convergência técnica e normativa.

2.1.4 Graduação para país de rendimento médio e as vulnerabilidades ainda existentes

Cabo Verde satisfaz dois dos três critérios de graduação, a saber, o do nível de rendimento per capita e o do índice do capital humano. O terceiro critério refere-se ao índice de vulnerabilidade económica, relativamente ao qual Cabo Verde mantém-se muito aquém do limiar de saída, ressaltando um nível de vulnerabilidade superior ao de certos países em período de conflito ou pós-conflito.

Essas vulnerabilidades e entraves estruturais são próprios de: (a) uma economia com fraca expressão, pouco diversificada, e fortemente dependente de factores externos tais como a Ajuda Pública ao Desenvolvimento (APD) e as remessas da sua comunidade na Diáspora, (b) uma localização geográfica propícia às vulnerabilidades ambientais, com uma estação pluviosa fraca e

irregular, (c) uma insularidade fragmentada sobre dez ilhas, que acarretam consequências significativas sobre os custos das infra-estruturas de base e dos serviços essenciais, (d) uma vulnerabilidade de segurança emergente com implicações sérias aos níveis orçamental e institucional.

De facto, a localização geo-estratégica do país no cruzamento dos continentes africano, europeu e americano e a extensão do litoral e da zona económica exclusiva, tornam Cabo Verde deveras exposto às novas ameaças tais como o tráfico de droga e de seres humanos, a imigração ilegal e a criminalidade internacional.

Independentemente das questões estritamente ligadas à segurança, a luta contra essas ameaças traduz-se numa forte pressão sobre o Orçamento do Estado, *de per sí* limitado, causando desvios de recursos dos sectores sociais para fazer face aos desafios de segurança.

Não obstante o progresso verificado nos últimos anos, e decorrente da vulnerabilidade económica acima identificada, as necessidades de consumo continuarão a ser satisfeitas fundamentalmente através de importações, isto por causa da fragilidade da base produtiva nacional.

É também uma faceta nova o facto de, brevemente, toda a produção interna, importação, comercialização e exportação passar a ser totalmente da alçada do sector privado.

Uma política de fronteiras abertas e a liberalização do mercado exigem novas e adicionais responsabilidades por parte dos operadores económicos no mercado. Realçam também a necessidade de uma fiscalização eficaz do mercado pelas autoridades Estatais, particularmente no tocante a produtos essenciais, mormente quando esteja em causa a saúde dos cidadãos.

Por essas razões, o Governo de Cabo Verde decidiu criar a *Agência para a Regulação dos Produtos Alimentares e Farmacêuticos - ARFA*. Essa decisão foi confirmada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 71/98, de 31 de Dezembro.

2.2. ANÁLISE DESCRITIVA DO SECTOR FARMACÊUTICO EM CABO VERDE

Importa fazer uma breve resenha histórica da evolução das estruturas e políticas relacionadas directamente com a estrutura institucional que se pretendeu conceber e cuja apresentação será feita na secção seguinte. Tendo em conta que esta apresentação pretende contextualizar o modelo conceptual criado, os dados dizem respeito até 2006, ano de início de actividades da entidade reguladora.

A partir de 1976, o sector farmacêutico nacional conhece uma nova fase, de acordo com a política farmacêutica definida com base nas recomendações da OMS (Organização Mundial de Saúde), cujos objectivos continuam a ser perfeitamente actuais:

1. Assegurar um aprovisionamento suficiente em medicamentos a preços razoáveis e melhorar os métodos de compra e armazenamento de stocks;
2. Promover uma distribuição eficaz e regular;
3. Garantir a eficácia, a inocuidade, a aceitação e o uso racional dos medicamentos;
4. Desenvolver uma capacidade tecnológica nacional;
5. Criar e desenvolver uma produção local dinâmica;

Considerando os objectivos propostos e as prioridades, foram criados os meios para implementação da política traçada, nomeadamente:

- 1977 – Criação de um Serviço Central de Regulação (Direcção Geral de Farmácia);
- 1979 – Criação de uma empresa de importação e distribuição (EMPROFAC);
- 1980 – Criação da Lista Nacional de Medicamentos;
- 1981 – Criação de um Laboratório de Controlo de Qualidade;
- 1983 – Criação do Instituto Nacional de Segurança Social (INPS);
- 1991 – Criação de uma unidade de produção local (INPHARMA);
- 1992/1993 – Reformulação da Legislação Farmacêutica existente;
- 1993 – Elaboração de um Formulário de Farmacoterapia;

Embora o Sector Farmacêutico tenha conhecido profundas alterações na sua organização e funcionamento de base, a limitação de meios humanos e materiais não permitiu que os objectivos iniciais fossem atingidos na sua totalidade, conforme é possível avaliar pelos diversos relatórios de análise produzidos nos últimos anos por consultores internos e externos.

O sector farmacêutico cabo-verdiano apresentava, até 2006, características particulares que do ponto de vista das estruturas institucionais e instrumentos que o constituem pode genericamente ser organizado da seguinte forma:

- a) Uma Direcção Geral de Farmácia;
- b) Um único importador e distribuidor grossista (actividades que constituem ainda monopólio do Estado) – EMPROFAC;
- c) Um produtor local – INPHARMA (cobre 35% do consumo global);
- d) Dois depósitos de medicamentos (um central e outro regional);
- e) Uma rede retalhista centrada principalmente nas zonas urbanas;
- f) Um sistema de Previdência Social que cobre apenas 25% da população;
- g) Uma denominada "Lista Nacional de Medicamentos" que integra 865 formas farmacêuticas sob a designação comum internacional (DCI), ultrapassando em larga escala o conceito de medicamentos essenciais;
- h) Uma rede de laboratórios de análises clínicas (sector público e privado);
- i) Serviços farmacêuticos ao nível hospitalar;
- j) Outras estruturas de saúde.

2.2.1 Direcção Geral de Farmácia (DGF)

A Direcção Geral de Farmácia é criada em 1976 como parte da orgânica do Ministério da Saúde, que lhe define as funções e os poderes. É encarregada, entre outros aspectos, do controlo regulamentar dos medicamentos, da avaliação, da homologação ou do registo, da autorização de introdução no mercado, do seguimento do controlo de qualidade e da inspecção.

Assegura ainda o controlo de normas e práticas em matéria de fabricação, importação, exportação, distribuição e etiquetagem.

A orgânica do Ministério da Saúde, definida pelo Decreto-Lei nº 21/2001, atribui à Direcção Geral de Farmácia a competência de exercer a fiscalização e inspecção farmacêutica em articulação com outros departamentos, o que deveria ter servido para imprimir uma nova dinâmica à função de inspecção e fiscalização.

Assim, compete à Direcção Geral de Farmácia designadamente:

- a) Promover e participar na definição da política relativa à produção, comercialização, importação, exportação, reexportação, controlo e consumo de medicamentos, outros produtos farmacêuticos e acessórios farmacêuticos;
- b) Manter actualizado o registo nacional de medicamentos, outros produtos farmacêuticos e acessórios farmacêuticos;
- c) Garantir a qualidade dos medicamentos;
- d) Licenciar os estabelecimentos industriais e comerciais que produzam e comercializem medicamentos e acessórios farmacêuticos;
- e) Estudar e propor diplomas legais na área farmacêutica, bem como assegurar o seu cumprimento;
- f) Manter actualizado o registo das farmácias, postos de medicamentos, laboratórios de produção farmacêutica, armazéns de medicamentos e de produtos farmacêuticos;
- g) Planificar as necessidades em medicamentos, outros produtos farmacêuticos e acessórios farmacêuticos, visando a cobertura eficiente das necessidades;
- h) Colaborar com os departamentos competentes no estabelecimento de critérios para a formação de preços de venda dos medicamentos ao público, bem como das margens de comercialização;
- i) Garantir o cumprimento das obrigações internacionais assumidas no âmbito das actividades farmacêuticas nomeadamente, os protocolos relativos a medicamentos e outras substâncias potencialmente tóxicas, estupefacientes e psicotrópicas;
- j) Colaborar na definição e na execução da política nacional da saúde;
- k) Propor a actualização da Lista Nacional de Medicamentos;
- l) Promover a formação dos profissionais de farmácia;
- m) Desempenhar as demais funções que lhe sejam cometidas por lei ou pelo Ministro da Saúde.

A Direcção Geral de Farmácia é actualmente tutelada de forma directa pelo Ministério da Saúde e compreende 3 Direcções de Serviço:

- Direcção dos Produtos Farmacêuticos, das Farmácias e da Fiscalização e Inspeção Farmacêuticas;
- Direcção de Controlo de Qualidade;
- Serviços de Aprovisionamento e Distribuição de Medicamentos.

Compete à Direcção Geral de Farmácia propor a actualização da Lista Nacional de Medicamentos que é feita pela Comissão Nacional de Medicamentos, um órgão consultivo constituído por médicos e farmacêuticos, que funciona junto do Ministro da Saúde, que se rege por diploma próprio e respectivo regulamento interno.

A gestão dos medicamentos compete, como exposto, à Direcção Geral de Farmácia que anualmente elabora quadros de despesas de consumo de medicamentos por concelhos, ilhas, hospitais e delegacias de saúde.

No quadro da estratégia sanitária da política farmacêutica nacional, deu-se especial importância ao aprovisionamento adequado de medicamentos de boa qualidade, seguros, eficazes e a preços acessíveis.

Criaram-se instrumentos para concretizar este objectivo e pode-se considerar que o país é abastecido de forma regular em produtos farmacêuticos, havendo todavia faixas da população que, por falta de recursos, têm dificuldades no acesso aos mesmos.

A qualidade dos produtos mereceu uma especial atenção, tendo sido criado um Laboratório de Controlo de Qualidade, a nível da Direcção Geral de Farmácia, e adoptado um sistema global de regulamentação farmacêutica.

Constata-se que a Direcção Geral de Farmácia é a única instituição com competências e atribuições específicas em matéria de qualidade dos medicamentos e cujas funções estão definidas de forma genérica por via legislativa.

Contudo, não dispõe de meios técnicos, regulamentos e normas que permitam a sua operacionalidade, fazendo-se sentir, inevitavelmente as seguintes limitações:

- Carência de pessoal com formação técnica específica – o mais grave problema do sector – dado que os recursos humanos têm o papel capital de garantir a qualidade de todos os níveis da produção, regulamentação e da distribuição dos produtos farmacêuticos;
- Ineficácia do Laboratório de Controlo de Qualidade, elemento indispensável de um sistema de avaliação da qualidade dos medicamentos, e extremamente importante hoje em que os canais de distribuição estão infiltrados de produtos falsificados; a qualidade dos produtos importados baseia-se fundamentalmente no sistema de certificação da OMS, que oferece pouca garantia relativamente a genéricos não registados no país de origem;
- Inexistência de um serviço de inspecção, situação extremamente grave na medida em que facilita a venda ilegal de medicamentos (não só em estabelecimentos não autorizados como na rua) e importações paralelas realizadas por algumas farmácias e particulares.

A venda de medicamentos na rua tem sofrido um incremento nos últimos anos, abrangendo todo o tipo de medicamentos, nomeadamente antibióticos. Estes apresentam-se normalmente em más condições de embalagem, aparecendo produtos a granel, em sacos sem qualquer etiqueta e vendidos, obviamente, sem qualquer critério.

É uma situação extremamente preocupante, dados os riscos que representa para a Saúde Pública, não se podendo descartar a hipótese de circulação de produtos veterinários, cuja importação não parece ser controlada, misturados com produtos de uso humano.

O aprovisionamento do mercado interno de medicamentos é feito a partir de duas origens: a produção local e a importação.

2.2.2 EMPROFAC - Empresa Nacional de Produtos Farmacêuticos, S.A.R.L.³¹

A aquisição de 65% dos produtos farmacêuticos para o abastecimento do mercado nacional é feita através da importação, monopólio exercido pela EMPROFAC, cuja actividade abrange o sector público e privado.

Criada em 1979 (Decreto Lei nº 51/79) como Empresa Pública, tem até esta data o monopólio da importação, distribuição grossista e produção de medicamentos e material e equipamento hospitalar. Em 1997 (Decreto Lei nº 28/97, de 20 de Maio) passou a ser uma Sociedade Anónima com estatuto de empresa privada com 100% de capitais públicos, mantendo-se a preocupação de assegurar um aprovisionamento regular em medicamentos seguros, eficazes e de qualidade a preços acessíveis e estabelecer a padronização dos preços a nível nacional.

A EMPROFAC tem direitos exclusivos de importação e distribuição de produtos farmacêuticos em Cabo Verde e de compra de produtos fabricados no país pelos Laboratórios INPHARMA, uma empresa da qual a EMPROFAC detém 40 % das acções.

Actualmente, a EMPROFAC importa aproximadamente 65% das necessidades de produtos farmacêuticos de Cabo Verde, obtém os 35 % restantes localmente e vende os produtos farmacêuticos importados ou comprados à INPHARMA a hospitais, à Direcção-Geral de Farmácia e a farmácias privadas. A estimativa do volume das importações é feita anualmente com base em informações históricas, consulta à Direcção-Geral de Farmácia e a outros compradores.

A Emprofac, criada para exercer a actividade de importação e a distribuição grossista aos sectores público e privado, tem desempenhado um papel relevante na dinâmica da política de medicamentos essenciais pela racionalização das compras e a sua centralização numa Empresa Pública.

Em 1990, foi-lhe retirado o monopólio de importação de material e equipamento médico-hospitalar e produção de medicamentos (Lei nº 95/III/90).

O sistema de importação pode ser caracterizado da seguinte forma:

- Importação apenas dos medicamentos inscritos na Lista Nacional de Medicamentos, salvo autorização dada pela Direcção Geral de Farmácia por razões clínicas ou de pesquisa;
- Importação de um único produto por DCI, por forma farmacêutica e dosagem, salvo os importados para as estruturas de saúde em embalagens hospitalares;
- Existem duas modalidades de aquisição:
 - a) Aquisição anual através de concurso internacional para os produtos destinados a estruturas hospitalares;

³¹

EMPROFAC, Relatório e Contas, 2006

b) Aquisição directa a fornecedores de qualidade reconhecida de produtos destinados ao sector privado que devem ter uma embalagem com folheto informativo em português o que limita a aquisição a fornecedores portugueses. As solicitações são anuais com quantidades indicativas e as encomendas e fornecimentos são feitos 4 vezes por ano o que permite ajustar as quantidades aos consumos reais.

- Fornecimento via marítima, salvo casos excepcionais de urgência e produtos que exigem frio (vacinas e reagentes);
- Selecção baseada em qualidade e preço;
- As decisões das adjudicações são da responsabilidade da direcção da EMPROFAC sem a intervenção de nenhuma outra entidade. Os critérios definidos são, de acordo com as entrevistas efectuadas, baseados no histórico relativamente aos fornecedores e ao binómio preço/qualidade.

O volume da importação tem vindo a crescer, quer em volume como em número de produtos, como consequência do alargamento da Lista Nacional de Medicamentos. Para além das importações feitas através da EMPROFAC, há a considerar as importações realizadas de forma ilegal por algumas farmácias e que atingem valores significativos. O comércio informal é uma prática que continua a aumentar e que representa um claro desafio a todo o sistema e à definição de políticas de intervenção adequadas que terão que passar por um conjunto de medidas, entre as quais, certamente, a maior capacidade de inspecção, fiscalização e controlo de qualidade.

Embora os concursos sejam estendidos a outros países da Europa, as aquisições fora de Portugal são pouco expressivas. Portugal tem sido o país de origem da maioria dos produtos importados, dadas as condições mais vantajosas de preço, facilidades de transporte e língua comum. Outros países de importação são: Bélgica, Holanda, Espanha, Reino Unido e, nos últimos anos, o Brasil.

A falta de um Laboratório de Controlo de Qualidade (ou de acordos de “outsourcing” neste sentido) com capacidade para verificar a qualidade dos produtos importados, condiciona o acesso a mercados mais competitivos.

A importação é centralizada na Sede, na cidade de Praia, que dispõe de um efectivo de 31 trabalhadores. A distribuição é feita através do Armazém Central, localizada na Sede, e da Delegação Regional, com um efectivo de 11 trabalhadores.

No ano de 2006, o montante global das compras cifrou-se em 899.147,4 ECV, o que representa, em relação a 2005, um crescimento na ordem de 11.3%.

As vendas no ano de 2006 atingiram o montante de 1.136.043,5 contos ECV, representando em termos relativos um acréscimo de 2,4% em relação ao ano anterior, tendo havido um aumento das vendas ao sector privado e uma diminuição das vendas ao sector público.

2.2.3 Laboratórios INPHARMA – Indústria Farmacêutica, S.A.R.L.³²

Para melhor enquadrar a criação da INPHARMA em 1993 devemos recuar no tempo em que o país dispunha de somente uma pequena unidade de produção da própria Emprofac junto ao Hospital Central Agostinho Neto na cidade da Praia.

³²

INPHARMA , Relatório e contas de 2006.

Esta pequena unidade de produção de medicamentos da EMPROFAC situada no Hospital da Praia necessitava de investimentos consideráveis para instalações e equipamentos para se desenvolver.

Considerando que a Lei nº 95/III/90, de 27 de Outubro, excluiu a produção farmacêutica do monopólio do Estado (art. 2º), em 1991 surge a INPHARMA – empresa luso-caboverdiana de direito privado.

Esta unidade de produção iniciou a laboração a 1 de Outubro de 1993, com os seguintes objectivos:

- Reforçar a autonomia do país num sector estratégico;
- Redução do dispêndio de divisas;
- Captação de tecnologias e valorização de recursos humanos;
- Criação de postos de trabalho.

A produção de medicamentos conheceu desde então um desenvolvimento apreciável, e assenta no fabrico de genéricos sob diversas formas farmacêuticas: comprimidos, cápsulas, xaropes, suspensões, gotas orais, gotas nasais e ópticas, pomadas e cremes, champôs e soluções anti-sépticas, com uma gama de 72 produtos, correspondentes a 55 princípios activos, sendo 44 genéricos sob denominação comum internacional, 15 genéricos sob nome comercial e 13 especialidades fabricadas sob licença de outros parceiros (e.g. Labesfal e Azevedos). Os produtos injectáveis não são fabricados por exigirem altos investimentos e não serem rentáveis.

O desenvolvimento da produção local permitiu minimizar a dependência em relação ao exterior e actualmente ela cobre 35% do consumo total do país, atingindo o volume anual de vendas de 290 000 000\$00 ECV, dos quais 87% se destinam ao mercado privado.

A limitação do mercado interno determina que a produção seja limitada aos produtos mais consumidos, excluindo-se a produção de medicamentos que exigem investimentos avultosos e ainda não compensatórios, de como são exemplo os injectáveis. A quota da INPHARMA no mercado do medicamento em Cabo Verde não tem crescido mantendo-se à volta dos 36%. A empresa reclama que não deverá ser possível aumentar essa quota sem uma definição do modelo a adoptar para o sector farmacêutico. O atraso no processo de privatização da EMPROFAC, e por conseguinte da definição da sua posição accionista (actualmente de 40%), tem sido uma restrição importante para a INPHARMA. O crescimento da INPHARMA, considerando a pequena dimensão do mercado, passa também pelo incremento da exportação, ainda incipiente, atingindo apenas 2% das vendas totais.

Em 1999, por acordo entre INPHARMA e EMPROFAC, homologado pelo Ministro da Saúde e pelo Ministro do Comércio e Indústria, aquela passou a abastecer directamente as estruturas de saúde.

A INPHARMA beneficia de isenção de direitos alfandegários para as matérias-primas e material de embalagem destinados ao fabrico, e de um acordo com a EMPROFAC, que não importa medicamentos produzidos localmente.

Para favorecer a aceitação dos produtos INPHARMA, a EMPROFAC estabeleceu como margem retalhista 35%, contra 30% para os produtos importados.

Figura 5 Evolução da produção da INPHARMA de 2004 a 2006

Designação	2004	2005	Δ %	2006	Δ %
Cápsulas (1000)	1.344	3.011	124%	2.621	-13%
Comprimidos (1000)	12.575	17.361	38%	19.959	15%
Xaropes, Suspensões Líquidas (Lt)	18.881	19.024	1%	26.392	39%
Soluções (Litros)	12.357	8.351	-32%	12.156	46%
Pomadas/Cremes/Gel (Kilos)	5.103	5.076	-1%	7.560	49%
Suspensões Secas (Kilos)	1.246	2.023	62%	2.463	22%
Emulsões (Litros)	466	1.334	186%	2.258	69%
Gotas (Litros)	1.460	1.109	-24%	3.121	181%
Champô (Kilos)	590	831	41%	709	-15%
Reembalamentos (Litros)	22.408	16.198	-28%	15.275	-6%

O aumento das vendas de 18% foi sustentado pelo crescimento em todos os segmentos do mercado, destacando-se o crescimento das vendas ao Estado. Registe-se as vendas de produtos próprios (+20%) e dos produtos produzidos sob-licença (+15%). Embora os produtos sob-licença continuem a representar cerca de um terço das vendas, verifica-se que os produtos de fabrico próprio cresceram mais.

O crescimento do consumo das farmácias deu-se tanto nos produtos sob-licença como também nos produtos próprios invertendo a tendência registada em 2005. Um crescimento de 10% no consumo pode estar relacionado com a entrada dos funcionários públicos no INPS.

A Inpharma representa hoje uma indústria de sucesso num sector estratégico para o país, como é sempre a Saúde. É sem dúvida uma das unidades do sistema a ter em devida conta, tanto para a participação em acções de formação, como para se articular de forma construtiva com a ARFA na promoção de um sector da saúde mais eficiente, tirando partido das oportunidades locais que o país oferece e explorando o mercado externo, em especial no contexto da CPLP (Comunidade de Países de Língua Oficial Portuguesa).

2.2.4 Distribuição dos medicamentos

A distribuição grossista dos medicamentos é também monopólio da EMPROFAC, com excepção dos produtos nacionais destinados às estruturas de Saúde, cuja distribuição é feita directamente pela INPHARMA.

Para além de medicamentos que representam 83% das vendas, a EMPROFAC distribui outros produtos de Saúde. Não existe uma rede informática que interligue as entidades públicas e privadas do circuito de distribuição com a EMPROFAC.

A comercialização retalhista é efectuada através de farmácias situadas nos centros urbanos (Praia, Mindelo e Santa Catarina e Sal) e dos postos de medicamentos instalados nas zonas rurais onde não existem farmácias. As farmácias e os postos de venda comercializam um número limitado de produtos, o que reduz a acessibilidade da população a grande número de medicamentos, e efectuem encomendas semanalmente, havendo registo de alguma demora na satisfação das mesmas.

O sector público (estruturas de saúde), é abastecido quatro vezes por ano através dos Depósitos de Medicamentos da Direcção Geral de Farmácia: Central (Praia) e Regional (Mindelo), que adquirem os produtos à EMPROFAC e INPHARMA.

O sector privado representa cerca de 60% da distribuição de produtos importados.

Os Hospitais Centrais “Agostinho Neto” (Praia) e “Baptista de Sousa” (Mindelo) são abastecidos directamente pela EMPROFAC e pela INPHARMA, uma vez por mês.

O acesso aos medicamentos é actualmente desigual, dado que as farmácias do Estado praticamente não dispõem de produtos, devido às limitações orçamentais.

A desigualdade na acessibilidade aos medicamentos é profunda, quando se compara a situação dos beneficiários do sistema de previdência social (INPS) com a de uma grande parte da população que não dispõe de recursos para as despesas de saúde.

2.2.5 Farmácias e Postos de Medicamentos

As farmácias em Cabo Verde são licenciadas pela DGF de acordo com o enquadramento legal alterado pelo Decreto-Lei nº 34/2007: Regula as condições de acesso à actividade farmacêutica e o seu exercício em farmácia de oficina, perfazem um total de 25 e distribuem-se de forma pouco homogénea ao longo do arquipélago, isto é, concentram-se principalmente na ilha de Santiago (13 farmácias) e na ilha de S. Vicente (6 farmácias).

Os medicamentos dispensados são na sua maioria de produção nacional (INPHARMA), genéricos e especialidades fabricados sob licença, ou de importação (EMPROFAC). São igualmente vendidos produtos de cosmética.

Todas as farmácias têm a figura de director técnico mas a exclusividade e permanência no local de trabalho ainda são questões em vias de resolução.

Foram detectadas, como referido anteriormente, algumas dificuldades relativamente a rupturas de stocks nos medicamentos importados, assim como também no destino dos medicamentos cujos prazos de validade estão ultrapassados. Neste último caso o procedimento indicado consiste na elaboração de uma lista, pedido da presença das finanças para verificação (para desconto de impostos) e transporte das embalagens para a lixeira onde serão queimadas na presença da polícia judiciária. No entanto, como o processo de recolha parece ser inexistente, todos os medicamentos fora de prazo são acumulados nos armazéns das farmácias.

A distribuição no sector privado é condicionada por dois aspectos principais: rupturas no aprovisionamento e prazos de fornecimento longos.

Relativamente ao primeiro aspecto, a causa mais frequente é a dependência da EMPROFAC do exterior e a falta de comprimento dos prazos pelos fornecedores. É todavia um factor negativo na medida em que para cada referência há apenas um produto o que não permite alternativa de substituição. Mensalmente a EMPROFAC envia às farmácias uma lista dos produtos em ruptura. Quanto aos prazos de fornecimento, tem vindo a reduzir-se significativamente, o que obviamente facilita a gestão das farmácias e diminui a imobilização de capitais. No entanto, estão ainda longe de ser os ideais.

2.2.6 Lista Nacional de Medicamentos

Para se compreender o sistema de preços que vigora em Cabo Verde, é importante sublinhar que todos os produtos farmacêuticos importados por Cabo Verde são pré-seleccionados com base na DCI, que tem que estar inscrita na *Lista Nacional de Medicamentos*, que indica também a dose e a forma farmacêutica do medicamento.

A actualização da Lista Nacional de Medicamentos é feita pela Comissão Nacional de Medicamentos, um órgão consultivo cujos membros são nomeados pelo Ministro da Saúde e oficializados mediante Despacho publicado no *Boletim Oficial*, constituído por médicos e farmacêuticos, que representam os diferentes intervenientes no sector, mas cujo funcionamento apresenta lacunas no que respeita a existência de diploma próprio e respectivo regulamento interno.

A Lista foi revista cinco vezes desde 1980, tendo sido a última editada em 2009, em conformidade com o Decreto-Lei n° 18/2009, após um interregno de 6 anos sem qualquer actualização apesar da periodicidade estabelecida ser de dois em dois anos.

Presentemente, a Lista ultrapassa de longe o conceito de medicamentos essenciais veiculado pela OMS, tem em conta aspectos tais como a quantificação das necessidades anuais, as prioridades de saúde, a racionalização do stock dos medicamentos e a promoção do uso racional dos mesmos. Contém 443 DCI's e 865 fórmulas farmacêuticas, das quais apenas 250 (38%) das 662 fórmulas farmacêuticas avaliadas são mencionadas na lista de medicamentos essenciais da OMS.

A legislação prevê que a lista se organize em três listas diferentes:

- A Lista Nacional de Medicamentos (dispensados sob supervisão farmacêutica em farmácias privadas e do Estado),
- A lista de produtos OTC (*Lista de Medicamentos de Venda Livre*) dispensados nas várias unidades;
- A lista de medicamentos para os *Postos de Venda de Medicamentos* (largamente presentes por todas as nove ilhas); que não estão sob a responsabilidade de farmacêuticos.

O procedimento legal para se obter medicamentos que não constam da Lista Nacional de Medicamentos é a solicitação à DGF de uma autorização de importação especial, mediante prescrição e justificação do médico. Com a aprovação da DGF, a EMPROFAC pode encomendar o medicamento e enviá-lo à farmácia indicada no pedido que a dispensará ao doente. Tendo em conta que esse processo é demorado, várias importações paralelas ao circuito legal foram observadas para preencher necessidades específicas. Note-se que só os produtos importados pela EMPROFAC são reembolsáveis.

2.2.7 Mercado e regime de preços

As principais características do mercado nacional do medicamento são a sua reduzida dimensão, forte crescimento e forte dependência em relação ao mercado externo.

Os dados disponíveis situam a dimensão do mercado nacional do medicamento entre 875 000 000\$00 ECV e 1 000 000 000 \$00 ECV, com um consumo médio por habitante de 750\$00 ECV. O aumento do consumo global não resulta apenas do crescimento demográfico, traduzindo também

o consumo por habitante, ligado à melhoria das condições de acesso às estruturas de saúde nas zonas rurais e nos locais mais recônditos, o aumento da rede de distribuição retalhista, uma população cada vez mais informada e, ainda, algumas das consequências da privatização da profissão médica.

Os preços dos medicamentos são estabelecidos exclusivamente pela EMPROFAC e **nenhum órgão competente regula e aprova o preço**. A partir de 2000, passou-se a colocar uma *vinheta* em cada embalagem indicando o preço público (PVP) e o preço reembolsável (INP). A lista de preços utilizada é a exclusiva da EMPROFAC, sem que sejam ouvidos ou informados os Ministérios da Saúde e do Turismo, Indústria e Comércio.

Embora não exista um sistema oficial de fixação de preços nem uma entidade controladora, as margens fixadas pela EMPROFAC para os produtos importados são autorizadas pelo Ministro do Turismo, Indústria e Comércio, sendo diferenciadas para os produtos destinados aos sectores público e privado, estabelecendo 15% e 20% como margem grossista e 20% (em ambos os casos) como margem para cobertura dos custos de importação, respectivamente.

A margem retalhista de 30% foi fixada na altura da criação da EMPROFAC, baseada na média das margens estabelecidas pelo Decreto-Lei n.º 1419/1959.

Para os medicamentos de fabrico local, foi fixada uma margem grossista de 15%, através de um acordo firmado entre a EMPROFAC e a INPHARMA, homologado pelo então Ministro do Comércio e Indústria.

A margem retalhista foi fixada em 35% para incentivar a aquisição dos produtos nacionais com a criação do Laboratório de Produção da EMPROFAC, em 1983.

2.2.8 Em resumo: Fraquezas e Lacunas do sector farmacêutico de Cabo Verde

2.2.8.1 Sistema de garantia e comprovação da qualidade de medicamentos

O Decreto-lei 59/2006 renova à Direcção Geral de Farmácia (DGF) a competência de concessão de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e de Farmacovigilância (FV), prevista desde 1993 (Decreto-Lei n.º 3/93), mas até então nunca exercida. Esta inacção no tocante à concessão de AIM não terá tido ainda consequências graves, mas é insustentável num cenário de liberalização do exercício da actividade económica no sector farmacêutico.

O sistema de controlo dos produtos importados limita-se à certificação da OMS e a certificados de análise fornecidos pelo fornecedor, que não oferecem uma garantia total dos produtos, se não forem acompanhados de certificados de registo ou homologação.

O Laboratório Oficial de Controlo de Qualidade, integrado na Direcção Geral de Farmácia, não está operacional, necessitando de ser reestruturado e equipado para estar em condições de dar resposta às necessidades do sector farmacêutico em matéria de controlo de qualidade.

Por outro lado, a capacidade inspectiva da Direcção Geral de Farmácia é manifestamente fraca, isto devido à carência de pessoal técnico e de recursos financeiros, sendo incipiente, em certos sectores do circuito do medicamento, chegando noutros, como a distribuição e o fabrico, a ser inexistente.

A inoperância da actividade fiscalizadora incentiva a venda de medicamentos na rua e em estabelecimentos não autorizados, o que é extremamente grave para a Saúde Pública.

Relativamente aos produtos fabricados localmente, a INPHARMA assegura a qualidade dos mesmos controlando todos os lotes de fabrico ao longo do circuito de produção, desde as matérias-primas e produtos intermediários aos produtos acabados, na medida em que dispõe de um laboratório de controlo bem equipado e dotado de pessoal técnico competente. No entanto, a comprovação da qualidade a nível oficial é inexistente o que se configura numa barreira ao desenvolvimento da própria empresa que vê goradas as suas expectativas de crescimento pela via da exportação.

2.2.8.2 Lista Nacional de Medicamentos

A Lista Nacional de medicamentos, assumida durante anos como um importante instrumento de regulamentação farmacêutica que, no limite, substituiu a figura do sistema de autorização de introdução no mercado de medicamentos - AIM, é, de acordo com os actuais sistemas internacionais, manifestamente insuficiente para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos em território nacional.

A própria lista, não se questionando o seu valor enquanto instrumento para uso racional de medicamentos, necessita de ajustes urgentes para cumprir eficazmente esse papel, onde se identifica:

- Dividir a Lista geral em sub-listas em função da complexidade da estrutura de saúde.
- Elaborar um Formulário Hospitalar que deveria ser implementado rapidamente dado o impacto significativo (i) no controlo de custos, que é essencial pelo facto do Orçamento Geral do Estado não cobrir as necessidades e (ii) no uso racional de medicamentos.

O volume da importação por via paralela ao circuito legal é importante, mas não é quantificável e na maior parte dos casos abrange produtos não mencionados na Lista Nacional de Medicamentos.

2.2.8.3 Monitorização da qualidade e segurança

Não está estabelecido um sistema de monitorização para a fase pós-comercialização sequer no que respeita a um procedimento de recolha de lote.

2.2.8.4 Acessibilidade

As rupturas de fornecimento são frequentes e a nível hospitalar adquirem contornos graves.

O acesso ao medicamento pela população mais carenciada é muito limitado tanto devido ao preço e suas oscilações como devido à sua disponibilidade no mercado condicionada por frequentes rupturas de stock.

2.2.8.5 Formação

É bastante perceptível que o farmacêutico tem um papel profissional e social muito importante em Cabo Verde, no que concerne ao aconselhamento dos utentes quanto à administração do medicamento.

Contudo, os serviços diferenciados a nível de farmácia, nomeadamente preparação de manipulados, e serviços diferenciados de assistência farmacêutica como o controlo da glicemia, do colesterol ou da pressão arterial são inexpressivos, quando não inexistentes.

Foram detectadas necessidades de formação a vários níveis. Todos os inquiridos mostraram grande interesse em acções de formação de actualização e reciclagem para os técnicos e nas áreas de farmacologia e farmacoterapia para os técnicos superiores³³.

O uso racional do medicamento é um ponto fraco detectado, cuja promoção requer a passagem de informações objectivas de farmacoterapia, a todos os profissionais de saúde promovendo uma abordagem multidisciplinar e aos consumidores.

No que respeita às farmácias hospitalares urge fornecer bases racionais de organização e funcionamento, bem como conceitos base.

Os Postos de Venda de Medicamentos, colocam à disposição dos consumidores medicamentos de venda livre e outros produtos que podem constituir um risco quando utilizados indevidamente e em doses que se podem revelar muito tóxicas. Como o seu funcionamento não está condicionado à presença de um farmacêutico as necessidades de formação das pessoas que trabalham nestes postos são imperativas.

2.2.8.6 Mercado “informal” de medicamentos

Um outro problema grave que afecta a distribuição e o uso racional do medicamento é o mercado “informal” de medicamentos que se encontra totalmente disseminado por todo o arquipélago. Este mercado ilegal de venda de medicamentos é observável nos mercados e nas ruas onde comprimidos e cápsulas são vendidos sem acondicionamento secundário (em alguns casos até mesmo sem acondicionamento primário), sem indicação do lote ou prazo de validade, e sem o folheto com a rotulagem habitual, não sendo possível ver o nome e a data de validade.

Neste contexto é de referir a urgência de medidas de intervenção que protejam os consumidores que provavelmente recorrem a este mercado pela facilidade da compra unitária e a preços mais baixos, apesar do risco de ingestão de medicamentos fora do prazo de validade, expostos a condições de armazenamento inadequados e sem qualquer hipótese de rastreabilidade em caso de alerta de problema de qualidade e/ou contrafacção.

As campanhas de informação associadas à fiscalização serão, sem dúvida, formas imprescindíveis de intervenção para minorar a presença destes mercados, que tendem a prejudicar todo o sistema mas, principalmente, os consumidores finais, designadamente com enorme incremento de riscos.

2.3. BASES TEÓRICAS PARA A CRIAÇÃO DA ENTIDADE DE REGULAÇÃO FARMACÊUTICA EM CABO VERDE

As questões relativas ao abastecimento de produtos essenciais e o funcionamento dos respectivos mercados são um enorme desafio, mormente num contexto de liberalização económica e adesão à Organização Mundial do Comércio, de diminuição das ajudas internacionais decorrentes da transição de país menos avançado a país de rendimento médio, acrescido das responsabilidades de convergência técnica e normativa, consequência do acordo de parceria especial com a União Europeia.

E porque o abastecimento do mercado interno em produtos essenciais como alimentos e medicamentos continua a ser um domínio muito sensível, com influência directa na qualidade de vida das populações e muito marcado pela forte dependência do país face ao mercado externo,

³³Plano Estratégico de Formação da ARFA, 2007

também se justifica que o papel regulador do Estado o considere como domínio prioritário de intervenção.

Face às mudanças que se operam na estrutura económica de Cabo Verde, justificou-se que o Estado abdicasse do papel que vinha assumindo enquanto operador económico, através de empresas públicas e da sua participação em empresas de capital misto (estatal e privado), para limitar a sua acção fundamental à função de agente regulador da actividade económica. Esta opção implicou o acolhimento da figura de “Agência Reguladora” na ordem jurídica e institucional do país, enquanto via tida como a mais apropriada para o pleno exercício dessa função de regulação.

As grandes linhas de orientação, no tocante ao funcionamento do mercado e ao papel das agências de regulação evolui internamente mas também no contexto internacional. É de facto uma área de evolução nítida do papel do Estado nas economias, podendo mesmo falar-se de inovação institucional que tem vindo a mostrar a sua efectividade, designadamente aproximando o Estado de uma postura de parceria com a sociedade civil, maior independência política, maior rigor técnico e a uma maior aproximação dos cidadãos, procurando servir o interesse colectivo.

Assim, e dando cumprimento aos objectivos fixados na defesa da Saúde Pública em matéria de segurança e qualidade alimentar e da actividade farmacêutica, a Resolução do Conselho de Ministros nº 71/98, de 31 de Dezembro, cria a Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares – ARFA³⁴.

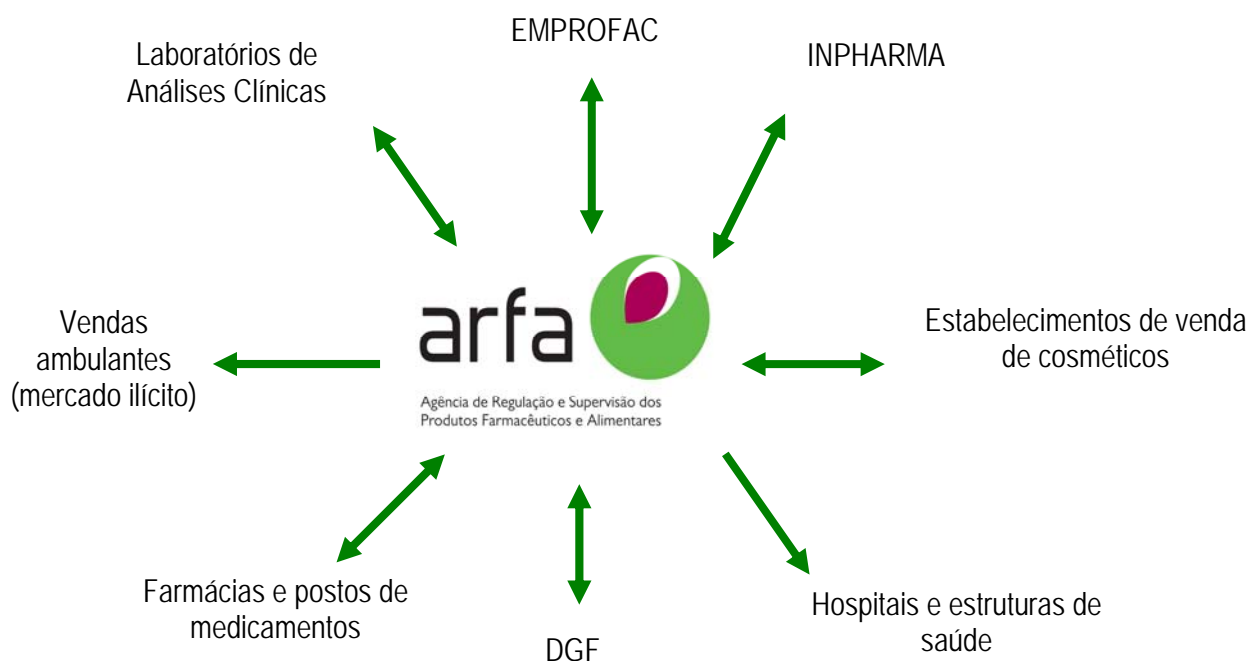
Entretanto, o papel exacto, os estatutos, as competências e os poderes específicos da ARFA não foram desde logo definidos, assim como as consequências do estabelecimento dessa nova Agência reguladora sobre as unidades administrativas existentes, responsáveis pelas políticas alimentar e farmacêutica, bem como sobre as autoridades existentes com responsabilidades de inspecção e controlo do mercado.

Num estudo aprofundado levado a cabo por um consórcio de peritos foram feitas análises e foi documentada a procura da solução que melhor conviesse ao enquadramento jurídico, institucional e operacional da regulação do sector farmacêutico em Cabo Verde.

O modelo proposto para a regulação do mercado de medicamentos em Cabo Verde é um programa regulador global, legal e institucional, para assegurar uma gestão efectiva da segurança e controlo da qualidade dos produtos alimentares e farmacêuticos em Cabo Verde, assumindo a ARFA o papel de principal entidade responsável pela implementação desse programa.

De acordo com o modelo conceptualizado para as condições específicas de Cabo Verde, a ARFA posiciona-se na interface estratégica entre diversos sectores do medicamento, captando as valências sectoriais necessárias para uma eficaz regulação do sector farmacêutico (vide figura 6):

³⁴Apesar da opção do Governo de Cabo Verde de instalar uma agência bivalente para os sectores de medicamentos e alimentos, tendo em conta que o enquadramento deste trabalho está no âmbito da regulação e regulamentação farmacêuticas, será apenas analisada e discutida esta vertente de intervenção, mesmo que, em momentos específicos, por sinergias inerentes, se faça referência ao sector alimentar.



O modelo concebido baseou-se numa avaliação profunda das deficiências existentes e das necessidades referentes à segurança e ao controlo da qualidade nos sectores alimentar e farmacêutico para recomendar acções futuras e reformas legislativas a serem implementadas, destacando-se as que dizem respeito ao sector farmacêutico:

- A identificação das principais componentes de um sistema global integrado de controlo de qualidade para os produtos farmacêuticos;
- A definição das formas mais apropriadas de implementar os princípios internacionais de regulação, inspecção e certificação da importação e exportação de produtos farmacêuticos;
- A adopção de legislação que reforce a responsabilidade do sector privado em garantir o aprovisionamento e o uso de produtos farmacêuticos que sejam seguros para o consumidor;
- A previsão e definição de condições necessárias para assegurar que medicamentos essenciais estejam sempre disponíveis no mercado interno, de forma equitativa para os consumidores, através de uma regulação cuidadosa e competitividade no mercado;
- A definição das normas, a formação de pessoal qualificado e outras condições necessárias para manter um controlo de qualidade eficiente e permanente sobre produtos farmacêuticos no mercado.
- Propostas para uma Lei de Produtos de Saúde, que resultem da revisão da legislação vigente, em conformidade;

- A definição de um pacote legislativo que permita a integração da ARFA no quadro institucional do Estado e dote esta Agência de estatutos, normas operacionais e poderes próprios.

A ARFA, assim concebida, é a autoridade nacional de qualidade e segurança alimentar, para uso humano e veterinário e a autoridade sanitária veterinária nacional, para assuntos da saúde pública, no âmbito da sua intervenção e em matéria de avaliação, autorização, inspecção, controlo, supervisão da distribuição, da comercialização e da utilização, não só de medicamentos de uso humano e veterinário como de produtos de saúde.

No que refere aos propósitos da sua intervenção cumpre salientar:

- Garantia de Qualidade e de lealdade das transacções;
- Incentivo a ganhos de produtividade nacional pela possibilidade de conquista de mais espaço no mercado externo para a exportação de medicamentos;
- Regulação do mercado de medicamentos nas vertentes: tipo, preço e acessibilidade, na perspectiva de abranger toda a população;
- Combate à venda de medicamentos na rua e às práticas fraudulentas no acesso e uso de medicamentos;
- Integração dos medicamentos veterinários nas medidas de regulação do mercado interno dos medicamentos no geral, de forma a evitar que a importação, comercialização e uso desses medicamentos continuem a ser feitos sem o adequado enquadramento legal.

Pretende-se que a ARFA se erija como interlocutor privilegiado e permanente dos operadores económicos, dos consumidores e de outras instituições competentes na oferta de suporte técnico especializado ao desempenho das actividades/responsabilidades em que a Qualidade se revele como factor determinante.

Pese embora a dimensão dos compromissos que nesse âmbito a ARFA tem que assumir, importa desde já reter a ideia de que, da análise do quadro conceptual elaborado, a utilidade da Agência é função directa da capacidade de resposta, que, traduzidas em princípios orientadores da sua organização e funcionamento, podem ser esquematizados como segue:

- 1) Sendo a Regulação uma actividade nova em Cabo Verde; considerando a actual situação a nível do Controlo da Qualidade de medicamentos; atendendo aos recursos humanos e financeiros disponíveis; tendo em conta a fragmentação institucional no enquadramento e tratamento destas matérias e as lacunas existentes em matéria legislativa:
 - a) O processo de instalação da Agência deve ser suficientemente acautelado;
 - b) A assumpção plena e definitiva das atribuições e competências que os respectivos Estatutos lhe conferem deve acontecer de forma faseada, segundo uma escala de prioridades previamente estabelecida, embora o deva ser num espaço temporal determinado, de duração a ser fixada pela Tutela; este princípio visa evitar rupturas na assumpção de competências, ao ter que responder a solicitações sem que para tanto esteja devidamente capacitada;
 - c) No faseamento do desenvolvimento da capacidade de intervenção da ARFA, deve ser tida em devida conta a circunstância de, não sendo previsível que ela venha a dispor, pelo menos nos primeiros tempos, de recursos humanos e financeiros compatíveis com a

dimensão e complexidade das tarefas que terá a desenvolver, será mais vantajoso concentrar os recursos disponíveis no reforço da estrutura central, que os dispersar por estruturas regionais, presumivelmente débeis;

- d) Ainda na perspectiva de conter os previsíveis efeitos da limitação de recursos, a ARFA tem a necessidade de se relacionar com as entidades (públicas e privadas; nacionais e estrangeiras) com base em protocolos de entendimento, sempre que estiverem envolvidos actos de prestação de serviço.
- 2) A prática do Controlo da Qualidade, se desenvolvida com rigor técnico e científico e numa base de motivação e transparência, pode, efectivamente, contribuir para a arrecadação de ganhos económicos substanciais, para além dos ganhos indirectos ligados à melhoria da saúde pública; nesta conformidade, a credibilidade da actuação da ARFA pressupõe:
- a) Uma acção pedagógica, que utilize a informação e a formação como forma de generalizar o uso de Boas Práticas, quer na produção de géneros alimentícios a nível interno, quer nas operações de manuseamento, transporte, armazenamento, distribuição e uso dos produtos alimentares e farmacêuticos, tanto importados como produzidos em Cabo Verde;
 - b) Que a ARFA se dote de um corpo técnico competente e motivado que por si seja capaz de corporizar a elevada credibilidade que se espera desta Agência, mas que ao mesmo tempo contribua para a reprodução de conhecimentos técnicos e científicos nas áreas da sua intervenção.
- 3) Dada a pequenez de Cabo Verde e, conseqüentemente, o limitado volume das suas transacções comerciais com o exterior, a ARFA deve assumir-se como interlocutor privilegiado com instituições e operadores estrangeiros que tenham a ver com a Avaliação da Conformidade, envolvendo a exportação e a importação de produtos. Desta forma evita-se a fragmentação e, portanto, a fragilização da capacidade nacional nesta matéria, muito em particular no tocante ao cumprimento das obrigações decorrentes da adesão de Cabo Verde à Organização Mundial do Comércio e da sua pertença à Comunidade Económica de Desenvolvimento dos Estados da África Ocidental, sendo de especial importância a exploração das possibilidades de obtenção de *know how* no âmbito da cooperação bilateral, designadamente com os países de referência no contexto da CPLP: Brasil e Portugal.

No desenho do modelo conceptual de regulação do sector farmacêutico em Cabo Verde, uma das questões mais complexas é a escolha do figurino de organização e funcionamento que responda de forma eficiente e eficaz à ampla diversidade de atribuições a cargo do Estado. Esse alargamento e a crescente complexidade das funções do Estado e da vida administrativa, implicaram a conveniência de se adoptar fórmulas novas de organização e funcionamento da Administração Pública, para uma melhor prossecução dos fins do Estado, sendo uma delas, os institutos públicos.

A administração pública moderna contempla organismos deste tipo, embora nem sempre com mesma designação nos vários países. Assim, por exemplo em França estes organismos são chamados *établissements publics*; em Inglaterra, *public corporations* ou *public bodies*; nos USA a designação mais corrente é de *administrative agencies*, e no Brasil, as *autarquias institucionais*.

Normalmente o regime jurídico dos institutos públicos não é uniforme, variando de entidade para entidade, conforme as respectivas leis orgânicas.

2.3.1 Enquadramento legislativo e regulamentar

No direito cabo-verdiano, os institutos públicos são regulados por um regime jurídico³⁵ que estabelece regras gerais aplicáveis àquelas entidades, abrangendo os pressupostos para a sua criação, a forma legal para o efeito, as suas atribuições gerais, os órgãos de direcção e respectivas atribuições e a relação com a administração directa.

Tratando-se um regime geral que permite uma grande diferenciação na actuação e atribuições e capacidade de actuação das estruturas deste género existentes no país, podemos extrair os seguintes traços específicos:

1) Conceptualmente enquadrados como parte da chamada administração indirecta do Estado, têm personalidade jurídica própria, são criados e extintos por decisão do Governo e o financiamento destas entidades, no todo ou em parte, cabe também ao Estado. Para constituir capitais com vista ao arranque da iniciativa, é ao Estado que cabe contribuir com os recursos financeiros necessários. Estes organismos podem também cobrar receitas das suas actividades, mas se as receitas cobradas não forem suficientes é ao Estado a quem compete cobrir o défice. A Lei a que se fez referência estabelece que só poderá ser criado um instituto público quando estudos de viabilidade financeira demonstrem que a actividade administrativa a desenvolver gerará receitas correntes próprias, equivalentes a pelo menos metade das suas despesas correntes³⁶. Contudo, além de, na prática, não se realizarem por norma tais estudos, é a própria lei citada que abre excepção, prevendo que tal critério poderá ser dispensado ou reduzido para os estabelecimentos públicos, por Resolução do Conselho de Ministros, fundamentada em motivos de interesse público, excepção essa comumente estendida aos institutos públicos³⁷.

2) Essas entidades dispõem, por força de lei, de autonomia administrativa e financeira, isto é, têm capacidade própria de decisão, gerem com autonomia a sua organização, podem cobrar taxas directamente (desde que previamente previstas por Decreto Lei), realizam as suas despesas (não tendo de obter para tanto o acordo da Contabilidade Pública), organizam os respectivos processos de contabilidade, que se encontram sujeitas à fiscalização do Tribunal de Contas.

Foi com a natureza dum instituto público, com características especiais, sobretudo em matéria de autonomia, que se propôs o regime jurídico da ARFA.

A ARFA configurava-se como uma pessoa colectiva de direito público, **dotada de independência técnica, de autonomia administrativa e de património próprio.**

À ARFA, pessoa colectiva pública ou de direito público, do tipo institucional, criada por iniciativa pública - Resolução n.º 71/98, de 31 de Dezembro - para assegurar a prossecução de interesses

³⁵ Lei 96/V/99, de 22 de Março, que estabelece o regime jurídico geral dos Serviços autónomos, dos Fundos autónomos e dos Institutos públicos.

³⁶ Art.6º da Lei citada.

³⁷ Veja-se, a título de exemplo, o ICIEG – Instituto Cabo-verdiano para a Igualdade e Equidade do Género, cujas atribuições e área de intervenção impede a previsibilidade de obtenção de receitas através de cobrança de taxas ou outra forma de financiamento, para além da dotação no Orçamento Geral do Estado.

públicos, e por isso dotada de poderes e deveres públicos, é atribuída capacidade de direito público, em que assumem especial relevância os poderes de autoridade, isto é, aqueles que denotam supremacia sobre terceiros, podendo definir a sua própria conduta e a conduta alheia em termos obrigatórios imperativos, independentemente da vontade dos destinatários, sendo um exemplo do poder público de autoridade, o poder de regulamentar.

Com **autonomia administrativa e financeira**, para gerir a sua organização e tomar decisões próprias, a ARFA assim concebida, estaria a coberto, plenamente, pela Lei que se vem de citar, aprovada poucos meses depois da decisão política de sua criação que, como supra se apontou, não fez aprovar, logo de seguida, os seus estatutos.

A ARFA teria, de entre outros benefícios e direitos: isenções fiscais e a capacidade de celebrar contratos administrativos e ser titular de bens de domínio público e não apenas de bens de domínio privado.

Tendo em conta a escassez dos recursos humanos e financeiros de Cabo Verde, uma eficaz e efectiva implementação da ARFA, implicaria uma versão unificada e simplificada do organigrama. Com a preocupação de racionalizar recursos, foi concebido um Conselho de Administração cujos membros são quadros da ARFA, mas sujeitos ao regime da Administração Pública. Propôs-se a criação de órgãos permanentes, denominados Gabinetes, Direcções técnicas Farmacêutica e Alimentar e instalados órgãos consultivos não permanentes como o Conselho Consultivo, Conselho científico e Comissões técnicas.

A actuação da ARFA estaria sujeita à **tutela administrativa do Estado**, nomeadamente do **Primeiro-Ministro**. Tutela essa que consiste no conjunto de poderes de intervenção da pessoa colectiva pública Estado, na gestão de outra pessoa colectiva pública a ARFA, a fim de assegurar a legalidade ou o mérito da sua actuação e visando controlar a legalidade das decisões da entidade tutelada, isto é se está ou não conforme a lei.

Tendo em conta que, no quadro organizativo do Governo, no momento de elaboração da proposta, as competências globais da ARFA tinham conexão com quatro ministérios, designadamente com o Ministério de Agricultura e Pescas, Ministério da Saúde, Ministério do Turismo, Indústria e Comércio e Ministério das Finanças e Planeamento, seria de todo impensável uma tutela conjunta de quatro Ministros.

Por outro lado, nas áreas de intervenção da ARFA, poderiam surgir com frequência situações de risco e emergência que exijam decisões céleres, não compatíveis, obviamente, com uma tutela conjunta.

Aliás, a intenção de submeter a ARFA a uma tutela supra-ministerial, está subjacente à própria decisão constante do art. 3.º da Resolução n.º 71/98, de 31 de Dezembro, que coloca a Comissão Instaladora da ARFA na dependência directa do então Vice Primeiro-Ministro.

A opção política assumida, que abandonou a configuração da entidade reguladora sob a égide de instituto público, aprovando um regime geral para as entidades reguladoras, através da Lei n.º 20/VI/2003, de 21 de Abril, para a qual remeteu a ARFA, não é precedida de uma avaliação das conveniências e inconveniências entre uma e outra entidade, sendo certo que a aprovação daquela Lei pretendia dar cobertura à regulação de variadíssimos sectores, para os quais a decisão havia sido assumida de forma mais pacífica³⁸.

³⁸ Ao ser criada a Agência nacional de Comunicações levou a que, no Ministério das Infra-estruturas, Transportes e Telecomunicações, fosse extinta a Direcção Geral das Telecomunicações e fossem transferidas todas as atribuições antes detidas pela Administração directa.

Na verdade, a necessidade de distinção entre institutos públicos e agências reguladoras assenta, em grande medida, na desconfiança sobre a real autonomia dos Institutos Públicos (relativamente às quais a superintendência é por vezes exercida de forma que ultrapassa os exactos limites dessa atribuição), pretendendo-se uma entidade a que pudesse proclamar expressamente a independência técnica e um afastamento (no que se refere à nomeação do seu Conselho de Administração, por exemplo), tanto quanto possível, do órgão executivo (Governo) e a sua aproximação à Assembleia Nacional, à qual apresenta os seus Relatórios.

2.3.2 Sustentabilidade

Em todos os estudos teóricos e empíricos sobre a regulação aparece a questão da sustentabilidade financeira das agências reguladoras, o que demonstra que de facto a sustentabilidade financeira das agências de regulação é um dos aspectos centrais da temática da regulação.

Com efeito, a independência financeira, estrutural e funcional das agências reguladoras permite a sua independência decisória, fundamental para a adopção de decisões técnicas, e já não políticas, como frequentemente ocorre com os Ministérios e os órgãos deles dependentes. A independência financeira, por conseguinte, confere às agências o *status* de órgão de Estado.

À luz da experiência internacional uma agência reguladora deve possuir as características fundamentais abaixo indicadas, devendo a lei que regula a sua actuação assegurar a sua autonomia financeira, sem a qual a independência técnica da agência reguladora ficará prejudicada:

- a) Independência;
- b) Transparência;
- c) Delimitação precisa;
- d) Autonomia financeira;
- e) Excelência técnica.

Analisando as experiências internacionais em matéria do financiamento das agências reguladoras, constatamos que as fontes de financiamento são diversificadas, incluindo recursos provenientes de dotações orçamentais, receitas de serviços prestados às entidades reguladas, doações, legados, subvenções de qualquer natureza realizada pela entidade não regulada, activos patrimoniais provenientes de juros e dividendos, recursos provenientes de convénios, acordos ou contratos celebrados com órgãos de direito público ou entidades privadas nacionais, estrangeiras e internacionais, percentual incidente sobre a facturação obtida pelas concessionárias ou permissionárias, emolumentos e taxas em decorrência do exercício de fiscalização, receitas recebidas pela aprovação de laudos e prestação de serviços técnicos e receitas provenientes da aplicação de coimas pelo incumprimento da legislação.

2.3.3. Aspectos centrais da estruturação da ARFA

Estando o elenco das atribuições e competências, bem como o organigrama funcional preconizados nos desenvolvimentos seguintes deste capítulo, o que importa de antemão reter, como aliás ficou atrás dito, é que serão os recursos disponíveis e o grau de utilidade que vier a ser reconhecida à actuação da ARFA a ditarem o ritmo da sua organização e funcionamento. Assim,

para além da “retaguarda” a nível central, assente nos serviços fundamentais, a presença desta Agência no “terreno” não só deverá ser gradativa, como também deverá ser, sempre, “leve” e compartilhada com outras instituições.

Pensa-se, por exemplo que, em matéria de representação regional, a opção deveria recair na criação de “antenas”, com as seguintes características:

- Serem centros de recolha e difusão de informações úteis de suporte à aplicação das medidas de Controlo da Qualidade e de Avaliação da Conformidade, bem como à análise do funcionamento do mercado dos produtos alimentares e farmacêuticos na óptica do tratamento destas matérias;
- Serem elementos centrais de um Sistema de Alerta;
- Serem os promotores e dinamizadores de iniciativas de coordenação e cooperação entre as instituições locais interessadas nessas matérias (Delegacias de Saúde, Serviços Municipais, eventuais representações da IGAE (Inspecção Geral das Actividades Económicas), Delegações do MAP), na perspectiva da congregação de esforços e racionalização de meios;
- Serem os elos de ligação entre a ARFA e essas instituições e vice-versa;
- Poderem, em função das características sociais e económicas da região (ilha), funcionar junto de uma dessas instituições, quando não o puderem ser com a necessária autonomia e independência;
- Não terem, necessariamente, que reflectir capacidade técnica bastante para responder a todas as solicitações que lhes forem dirigidas, pois, para tanto, poderão socorrer-se da capacidade a nível central, ainda que se ressalve a ideia de que a dimensão da estrutura das “antenas” possa variar consoante as características das regiões onde estiverem inseridas.

Acerca da estrutura central de ARFA que, sublinha-se, foi objecto de uma atenção muito particular, cabem as seguintes orientações genéricas:

- a) A constatação da necessidade de um rigoroso e devido tratamento à matéria do Controlo da Qualidade, que padecia mais do facto de tudo quanto existia e que pudesse ser utilizado para esse efeito estar fragmentado e desarticulado, favorecendo, por conseguinte, o desperdício de meios e a falta de motivação, do que por falta de capacidade laboratorial instalada, por carência de recursos humanos com competência técnica específica, ou mesmo por vazio legal e institucional;
- b) Em matéria de capacidade laboratorial, e aceite que residirá nisso o esteio técnico de toda a acção e credibilidade da ARFA, a garantia de estarem reunidas as condições mínimas nessa área, quer em matéria alimentar como farmacêutica, deverá ser tida como o factor que ditará o momento para se considerar definitivamente instalada esta Agência para efeitos de intervenção no terreno; e essa capacidade mínima poderá, sem grandes esforços, ser enformada por recurso aos meios existentes nalguns departamentos governamentais, afora as possibilidades de suporte pontual que os sectores agro-alimentar e farmacêutico privados poderão oferecer;
- c) No tocante aos recursos humanos, há que ter em conta que existe uma “competência científica e técnica nacional” a ser motivada e aproveitada;
- d) O Corpo de Inspecção é tido como o elemento mais sensível da estrutura da ARFA, merecendo, portanto, cautelas acrescidas na sua composição e na definição da forma e dos métodos da sua intervenção; pelo menos os integrantes do seu núcleo central, devem ter

formação específica para o exercício da função, para além da formação técnica de base compatível.

2.3.4 Domínios prioritários de intervenção

Quanto a domínios prioritários de intervenção, e sem prejuízo dos arranjos institucionais que naturalmente terão que decorrer da entrada em funcionamento da Agência, sobressaem os seguintes:

- a) Seguimento do processo de liberalização da importação e distribuição de medicamentos, medicamentos humanos e veterinários e cosméticos³⁹, definindo e assegurando a implementação dos mecanismos de regulação do mercado, sobretudo no tocante ao abastecimento dos Centros de Saúde e aos mecanismos de fixação de preços dos medicamentos;
- b) Participação na definição dos mecanismos de combate à venda de medicamentos na rua;
- c) Montagem e funcionamento de um sistema eficaz de Controlo da Qualidade junto das instâncias aduaneiras instaladas nas fronteiras marítimas e aeroportuárias de importância mais relevante na entrada no país (Praia, Mindelo e Palmeiras/Espargos);
- d) Prestação de assistência laboratorial supletiva, se solicitada;
- e) Formação e especialização de pessoal integrado ou a integrar nas estruturas da Agência;
- f) Divulgação e acções de formação sobre Boas Práticas dirigidas às unidades industriais nas áreas da sua competência;
- g) Estabelecimento e implementação de Protocolos de geminação entre a ARFA e instituições congéneres estrangeiras;
- h) Montagem, em parceria com outras instituições competentes, de um Sistema de Alerta Rápido no âmbito da Segurança Alimentar e Farmacovigilância, que, para além da sua incidência interna, inclua a participação, no que convier, na rede de alertas existentes a nível internacional.

Tendo em conta as duas valências de intervenção da ARFA, e no intuito de dar o mesmo tratamento às duas áreas, estabelecendo o equilíbrio de forças entre elas, foram previstas competências genéricas e quando necessário foram bem destacadas as competências específicas de cada uma das áreas.

2.3.5 Atribuições e competências no sector farmacêutico:

- Estudar e propor o quadro legislativo para a área farmacêutica, bem como assegurar o seu cumprimento;
- Colaborar na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e veterinários e de produtos de saúde;
- Participar na elaboração de regras relativas às actividades de investigação, produção, importação, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos e produtos de saúde;
- Garantir a avaliação, inspecção da conformidade e comprovação da qualidade dos medicamentos de uso humano e veterinário e de produtos de saúde;
- Avaliar e inspecionar a actividade farmacêutica;

³⁹ Excluem-se os “produtos médicos”, pelo facto da sua importação e comercialização estarem já liberalizados.

- Assegurar sistemas de vigilância dos medicamentos e produtos de saúde, em articulação com as entidades competentes internacionais incluindo as decorrentes das suas obrigações no âmbito do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas;
- Assegurar a elaboração de estudos e pareceres relativos à acessibilidade e utilização dos medicamentos no sistema de saúde;
- Promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional dos medicamentos de uso humano e veterinário e de produtos de saúde;
- Promover e apoiar a ligação com universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento para o estudo e investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, farmacologia, farmacoeconomia, farmacoepidemiologia e biotecnologia.

Muitas das atribuições e competências mencionadas eram, à data da elaboração do modelo conceptual, exercidas por uma diversidade de entidades oficiais, tendo sido identificadas 5 no sector farmacêutico e 18 no sector alimentar.

A criação e desenvolvimento da ARFA com as atribuições e competências acima listadas, iria assim interferir com as de outras entidades, no sentido que se pretende que seja mais vantajoso para o país, ou seja no da melhor coordenação, abrangência e eficiência. Por outro lado, a ARFA iria introduzir em Cabo Verde valências importantes ainda não contempladas pelas entidades com funções nestes domínios.

Este "efeito ARFA" iria forçosamente conduzir à modificação gradual do quadro legal envolvente das actividades de controlo dos produtos farmacêuticos e alimentares em Cabo Verde nos seguintes domínios:

- Laboratório;
- Coordenação técnica da inspecção e controlo;
- Informação e formação;
- Apoio técnico;
- Regulamentação e normalização.

Para os vários tipos de interface seriam necessários quadros específicos de articulação e de divisão de competências, nomeadamente:

- **Colaboração:** Actuação conjunta em actividades previamente acordadas;
- **Cooperação:** Facilitação mútua de recursos e conhecimentos;
- **Coordenação:** Planeamento periódico e conjunto dos objectivos, recursos e métodos; avaliação dos resultados; revisão do planeamento em conformidade;
- **Formação:** Actividades de preparação e actualização de competências do pessoal;
- **Informação** Actividades de divulgação de assuntos relativos aos sectores cobertos pela ARFA;
- **Novas funções:** Atribuição à ARFA de funções inexistentes em outros organismos;
- **Transferência:** Atribuição à ARFA de funções que serão revogadas em outros organismos.

Obviamente que as interacções com as instituições existentes resultantes da evidência das interfaces detectadas teriam de ser negociadas entre a ARFA e as entidades interessadas, e decididas em última instância pelo Governo, face às vantagens a curto e a longo prazo e aos custos da reestruturação demonstrados.

CAPÍTULO 3 - DA TEORIA À PRÁTICA: O MODELO IMPLEMENTADO E A INSTALAÇÃO DA AGÊNCIA DE REGULAÇÃO E SUPERVISÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTARES

Seguindo-se a tendência da evolução das modernas economias de mercado, e com a instituição da *regulação* no âmbito desse processo, as agências reguladoras passaram a constituir um elemento novo do modelo organizacional do Estado de Cabo Verde, com a figura de *autoridades administrativas independentes*, dotadas de autonomia administrativa, financeira e patrimonial, nos termos da Lei n.º 20/VI/2003, de 21 de Abril. Na criação de agências de regulação tem sido observado o princípio da multisectorialidade, mediante a concentração numa mesma agência de matriz alargada a vários sectores a regular.

Da opção por envolver quase todos os sectores da actividade económica nacional em processos regulatórios, resultou a criação, pelo Decreto-Lei n. 42/2004, de 18 de Outubro, da **ARFA**, Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares. A publicação deste diploma e a consequente revogação da Resolução nº. 71/98, de 31 de Dezembro, faz de facto renascer a Agência, uma vez que a referida instituição não chegara a ter existência efectiva.

O processo de instalação pode considerar-se iniciado com a aprovação dos estatutos pelo Decreto-Lei n.º 43/2005, de 27 de Junho, de 27 de Junho de 2005 onde a ARFA é definida como "*Autoridade nacional da Qualidade de medicamentos e alimentos para uso humano e animal, bem como Autoridade nacional de Certificação*".

Como já referido no capítulo anterior, a opção pela regulação do mercado e, muito em particular, pela promoção da qualidade dos produtos alimentares e farmacêuticos é, antes de mais, uma atitude reactiva face às consequências que impendem do processo de liberalização acelerada da economia cabo-verdiana. Não assumi-la no momento oportuno e pela via mais conveniente, seria deixar sem norte os processos internos de produção e de gestão do mercado, expondo-os em demasiado às implacáveis regras da concorrência constantemente movidas pelos poderosos do mercado globalizado.

Mas a criação da Agência Reguladora da Qualidade dos Produtos Alimentares e Farmacêuticos - ARFA - e, agora na perspectiva da sua imediata instalação, é sobretudo uma opção proactiva, na medida em que a implementação de uma autêntica política nacional da qualidade terá sempre como pressuposto o princípio de que defender a qualidade é contribuir para a redução de custos e para o aumento da competitividade num mercado cada vez mais global.

A Resolução do Conselho de Ministros nº. 14/2005, de 10 de Agosto, nomeia efectivamente os membros do Primeiro Conselho de Administração, que marca o início efectivo do arranque da Agência, com a tomada de posse do primeiro Conselho de Administração a 19 de Setembro de 2005.

A agência foi considerada fisicamente instalada em Outubro de 2006, momento a partir da qual se considera iniciada a *fase dita de gestão*, fundamentalmente caracterizada pela elaboração dos *instrumentos de regulação*. Entretanto, a estrutura organizacional e funcional construída é reflexo tanto das competências atribuídas pelos estatutos como da conformidade com os recursos disponíveis, mas sempre numa perspectiva evolutiva.

Finalizado o processo de concepção do modelo de regulação em Maio de 2002, o projecto sofre um longo interregno até Outubro de 2004, quando o Decreto-Lei n. 42/2004 revoga a Resolução do Conselho de Ministros n.º 71/98, de 31 de Dezembro, e cria novamente a ARFA. Durante o 1º semestre de 2005, uma Comissão interministerial é indigitada para redigir os estatutos da ARFA, numa óptica de adopção e implementação do figurino de regulação proposto, dentro do quadro legislativo que entretanto havia sido aprovado.

De referir que esta comissão, constituída por três elementos, teve como única representação de competências para o sector farmacêutico, a Directora Geral de Farmácia, apesar do conflito de interesses claramente identificado pela análise dos resultados do estudo de conceptualização de um modelo de regulação farmacêutica para as condições objectivas de Cabo Verde.

3.1 Da aplicação do regime jurídico

Cumpriria recordar, em primeiro lugar, que a ARFA, bem como as demais agências reguladoras do quadro jurídico cabo-verdiano, foram estabelecidas como “autoridades administrativas independentes,” cuja criação está prevista no art. 236º n.º 3 da Constituição de Cabo Verde. A Assembleia Nacional definiu o seu regime jurídico geral com base na sua competência política e legislativa genérica prevista no art. 174º alínea b) do texto constitucional onde pode ler-se que *“Compete, especificamente, à Assembleia Nacional: Fazer leis sobre todas as matérias, excepto as da competência exclusiva do Governo”*. Ora, não se tratava de uma matéria da competência exclusiva do Governo na medida em que aquelas resumem – se a leis e actos normativos relativos à organização e funcionamento do Governo (art. 203º n.º 1, Constituição)

Como entidade administrativa, ela situa-se portanto no campo das funções administrativas do Estado, não lhe competindo directamente a feitura de leis (função legislativa – Parlamento) nem a criação e execução de políticas (função política - Governo e a restante Administração indirecta e autónoma do Estado). A sua função relativamente às leis é essencialmente de *aplicação e fiscalização*. Só a título indirecto ela poderá exercer, de alguma forma, funções de natureza legislativa (influenciar, propor, sugerir, dar parecer ou então regulamentar leis pré-existentes). Entende-se que mesmo o acto de aplicar coimas, em sede de contra-ordenações, é administrativo e não jurisdicional como poderia parecer. Assim, e em princípio, qualquer *discussão* relativa ao Regime jurídico geral das agências reguladoras nacionais, aos seus Estatutos e ao seu modelo conceptual, deveria ser recolocada, em última instância, ao mais alto nível, junto das autoridades políticas e legislativas que assim conceberam esse sistema.

3.1.1 Sustentabilidade

A ARFA enquanto instrumento para a realização da aposta do Governo na dotação do país de uma “política nacional da qualidade” para os produtos farmacêuticos e alimentares, articula-se com o Governo através do departamento governamental responsável pela área da economia.

Segundo o estabelecido no art. 57º dos respectivos Estatutos, os recursos orçamentais da ARFA, provêm das seguintes fontes:

- As contribuições das entidades reguladas que sejam necessárias para financiar o seu orçamento;
- O produto da alienação de bens próprios e da constituição de direito sobre eles;
- Os juros decorrentes de aplicação financeira;
- As dotações e transferências do Orçamento do Estado e as participações e subsídios provenientes de quaisquer outras entidades públicas e privadas nacionais ou estrangeiras;

- As heranças, legados ou doações que lhe sejam destinados;
- Os saldos apurados em cada exercício;
- As custas dos processos de contra-ordenação;
- Quaisquer outros rendimentos ou receitas que por lei, contrato ou outra forma, lhe sejam atribuídos

No seu primeiro ano de actividade, os recursos orçamentais da Agência provieram apenas das possibilidades previstas na alínea d), uma vez que as demais possibilidades só poderiam concretizar-se com a Agência já instalada. O facto dos recursos financeiros mobilizados terem ficado aquém do previsto, o que afectou a realização de importantes actividades programadas para 2006, reforça a ideia de que o princípio da independência financeira da Agência não se alcançará se continuar a depender exclusivamente de subsídios pontuais e de montantes variáveis, a expensas do Orçamento do Estado.

A agência tem a obrigação legal de submeter suas propostas de orçamento à homologação do Governo,⁴⁰ mas também, em matéria de prestação de contas, estar submetida à jurisdição do Tribunal de Contas⁴¹.

A experiência ligada à execução do orçamento de 2006 e, sobretudo, a ruptura de financiamento ocorrida a meio do ano, impôs a procura de novas soluções para o financiamento dos custos de funcionamento da Agência. A opção foi o desencadeamento de procedimentos visando a cobrança de contribuições junto das *entidades reguladas*, na perspectiva de se garantir que o financiamento da Agência em 2006 se faça por essa via.

Sob coberto das disposições contidas no art. 59º da Lei n.º 20/VI/2003, conjugadas com as do art. 58º dos Estatutos da ARFA, se anunciou a cobrança de contribuições a partir de 1 de Janeiro de 2007 e se fixou o montante das contribuições a pagar por cada uma das empresas reguladas, estas entretanto classificadas em três níveis.

Tendo presente as características técnicas e económicas dos sectores de produtos farmacêuticos e alimentares a ARFA procedeu à classificação das empresas reguladas nas duas categorias abaixo indicadas, justificando a opção adoptada com a preocupação de, por um lado, garantir tão somente a cobrança de contribuições necessárias ao financiamento do seu orçamento de funcionamento e, por outro lado, evitar o risco de incorrer em múltiplas cobranças.

- ❖ Produtores / distribuidores de produtos alimentícios e farmacêuticos
- ❖ Importadores de produtos alimentícios e farmacêuticos

O desenvolvimento do processo de cobrança foi uma tarefa que enfrentou obstáculos nomeadamente o desconhecimento do universo total das *entidades reguladas*, dado o carácter difuso e disperso implícito nesta figura, a segunda, ligada ao factor tempo, relativo ao processo de audição necessário, previsto no n.º do art. 59º dos Estatutos da ARFA, a falta de informações seguras que lhe permitissem definir o perfil dessas empresas, particularmente no tocante aos respectivos volumes de negócio (receitas) e à natureza da sua actividade de produção e/ou comercialização de géneros alimentícios e medicamentos. Daí a dificuldade, na fixação dos montantes das contribuições, de se pautar, à partida, por uma posição de equilíbrio entre a

⁴⁰ N.º 3 do art. 61º da Lei n.º 20/VI/2003, de 21 de Abril.

⁴¹ Art. 70º da mesma Lei.

expectativa de cobrança e o montante estritamente necessário para cobrir as despesas de funcionamento da Agência.

Das reacções recebidas dos agentes económicos, convergem na globalidade duas tomadas de posição: (i) numa, com largo consenso, reconhecendo a importância do papel cometido à ARFA e, por conseguinte, considerando necessária e oportuna a criação desta Agência, (ii) noutra, menos consensual, conjugando críticas à exigência de se cometer aos agentes económicos a responsabilidade de financiar o funcionamento da Agência com o que consideram de exagero os montantes fixados para as contribuições, assim como de duvidosa legalidade a medida em si.

O Conselho Consultivo da Agência, reunido na sua primeira sessão ordinária, a 24 de Outubro, defendeu, de forma inequívoca, a legalidade, a conveniência e a oportunidade da medida tomada neste sentido, para além de considerar que o pagamento de contribuições pelas entidades reguladas é um dos factores de suporte ao princípio da independência da Agência.

A direcção da Agência, ao longo do diálogo mantido com os agentes económicos a respeito de critérios e montantes das contribuições a cobrar manteve a posição de: i) defender a legalidade da norma sobre cobrança de contribuições, ii) garantir que a Agência tem por missão colaborar com a entidades reguladas na promoção da competitividade das suas actividades económicas e iii) assegurar que procederá á revisão dos critérios e montantes anunciados.

Em 2006, o primeiro ano do exercício das actividades da ARFA, era de facto previsível que, de entre as duas principais fontes de financiamento do seu funcionamento, as Contribuições das Entidades Reguladas e as Dotações e Transferências do Orçamento do Estado, a Agência só podia contar com os recursos provenientes desta 2ª fonte. Passados 3 anos de exercício a questão central continua a ser manter o funcionamento, o processo de concepção e de instalação dos instrumentos de regulação apesar da impossibilidade de arrecadar receitas próprias.

3.1.2 Competências

A ARFA, criada com estatuto de “Autoridade nacional da Qualidade de medicamentos e alimentos, para uso humano e veterinário, bem como de certificação e acreditação, age, em concertação com as entidades competentes, nos domínios da gestão dos mecanismos de fixação e controlo de preços dos medicamentos e géneros alimentícios, da supervisão do stock nacional de medicamentos, com base na Lista Nacional de Medicamentos, e do controlo da Qualidade da produção local e dos produtos importados”. Tem ainda por finalidade “a regulação técnica e económica, bem como a supervisão e fiscalização dos sectores químico-farmacêutico e alimentar”. A ARFA, na sua missão de defesa dos legítimos interesses dos consumidores, assume-se como um parceiro dos operadores económicos na promoção da Qualidade nos sectores sob sua regulação, pelo que lhe compete, em particular:

- a) Estabelecer as normas técnicas nos domínios da higiene e segurança, a serem seguidas ao longo das cadeias alimentar e medicamentosa;
- b) Promover o desenvolvimento do “sistema nacional da Qualidade” no tocante aos géneros alimentícios e dos medicamentos;
- c) Activar sistemas de vigilância e alerta rápido sobre situações de risco;
- d) Promover a “cultura da qualidade” em prol da protecção da Saúde Pública.

Com base nos Estatutos aprovados a missão e finalidade estabelecidas são:

- Regulação técnica, promovendo a produção, a divulgação e a aplicação de normas de

higiene e segurança dos géneros alimentícios e medicamentos;

- Contribuição para o reconhecimento e a protecção dos produtos de Qualidade;
- Regulação económica do mercado dos géneros alimentícios e medicamentos, contribuindo para a razoabilidade da relação preço/qualidade;
- Supervisão e fiscalização do mercado dos produtos químico-farmacêuticos e alimentares;
- Contribuição para a protecção da Saúde Pública.

Os estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 43/2005, de 27 de Junho de 2005 atribuem à ARFA as seguintes competências genéricas no domínio farmacêutico:

- a) Regular e supervisionar as actividades de produção, importação e distribuição dos produtos alimentares e farmacêuticos;
- b) Garantir a existência de condições que permitam satisfazer, de forma eficiente, a procura da prestação dos serviços que envolvem os sectores regulados;
- c) Proteger o equilíbrio económico-financeiro dos prestadores dos serviços por ela regulados;
- d) Garantir aos titulares de licenças de operação ou outros contratos a existência de condições que lhes permitam o cumprimento das obrigações decorrentes de tais licenças ou contratos;
- e) Garantir, nas actividades reguladas que prestam serviço de interesse geral, as competentes obrigações de serviço público ou obrigações de serviço universal;
- f) Proteger os direitos e interesses dos consumidores designadamente, em matéria de abastecimento do mercado, preços e qualidade dos serviços prestados;
- g) Promover a cultura da Qualidade nos sectores regulados, em concertação com os organismos competentes, nacionais e internacionais, nomeadamente, a OMS e ISO;
- h) Assegurar a objectividade das regras de regulação e a transparência das relações comerciais entre os operadores dos sectores regulados e entre estes e os consumidores;
- i) Fiscalizar a aplicação e o cumprimento das leis, normas e requisitos técnicos aplicáveis aos sectores regulados, por parte dos operadores, bem como das disposições das respectivas licenças de exercício de actividades ou contratos;
- j) Velar pela salvaguarda da concorrência, em concertação com as entidades competentes, nomeadamente, através da aplicação da lei da concorrência nos sectores regulados;
- k) Contribuir para a progressiva melhoria das condições técnicas e ambientais nos sectores regulados, estimulando, nomeadamente, a adopção de práticas que promovam a utilização eficiente dos bens e a existência de padrões adequados de qualidade do serviço e de defesa do meio ambiente;
- l) Promover a informação e o esclarecimento dos consumidores, em coordenação com as entidades competentes;
- m) Promover o estabelecimento de mecanismos de controlo e fixação de preços, e supervisionar o seu cumprimento nos sectores regulados, na importação e na produção;
- n) Promover acções de formação, informação e sensibilização nas áreas reguladas.

Além das competências genéricas, estão contempladas no Decreto-lei nº 43/2005 de 27 de Junho competências específicas, agrupadas em torno dos seguintes eixos:

- a) Do Controlo de Qualidade dos produtos farmacêuticos e alimentares (artigo 11º, 12º e 13º)
- b) Da Qualidade de Serviço (artigo 14º)
- c) Dos Preços: mecanismos de fixação e formação, assim como sua aprovação e revisão (artigo 15º)
- d) Da Regulação e supervisão do mercado, incluindo a capacidade consultiva e sancionatória.

Dadas as implicações esperadas como resultado da criação da ARFA no tocante à configuração de um grande número de orgânicas da Administração Directa do Estado seria indispensável que essa pluralidade de interfaces referidas no capítulo anterior tivesse o seu funcionamento previsto com um enquadramento claro.

Pelo facto desta se configurar uma lacuna que ainda persiste a questão será retomada aquando da identificação dos principais constrangimentos à consolidação da ARFA enquanto agente regulador, dando-se, dado o âmbito deste trabalho, particular enfoque ao caso da Direcção Geral de Farmácia.

As competências atribuídas à ARFA demonstram uma preocupação simultaneamente de defesa da Saúde Pública com a de regulação do circuito do medicamento, reconhecendo-se elementos de influência de ambos os enquadramentos de referência no quadro da CPLP que são Brasil e Portugal. O aprofundamento desta questão fica remetido ao capítulo seguinte (V) deste trabalho onde se fará a apreciação crítica.

3.2 Estratégia de intervenção

3.2.1 Princípios

A agenda estratégica da ARFA elaborada para o horizonte de médio prazo (2006-2010) assenta nos seguintes princípios:

Princípio 1. O primado da Saúde Pública

A monitorização, a inspecção e a fiscalização das actividades ligadas aos géneros alimentícios e medicamentos, visando proteger a saúde dos consumidores e assegurar lealdade no comércio de géneros alimentícios e medicamentos, são condições indispensáveis para se garantir a qualidade e segurança destes produtos.

Princípio 2. A inserção e participação pro-activa numa política de desenvolvimento social

Com mandato direccionado à *"promoção de uma política global de desenvolvimento social"*, consentânea com a sustentabilidade ambiental e assente num padrão de crescimento ancorado em crescentes ganhos de produtividade, a ARFA contribui para a competitividade da economia nacional e para a qualidade e segurança dos géneros alimentícios e medicamentos.

Princípio 3. A defesa e promoção da qualidade

O desenvolvimento da qualidade, no contexto da promoção duma autêntica *"cultura da qualidade"*, ocupa o centro dos objectivos programáticos da agência.

Princípio 4. A actualização de conhecimentos técnicos e científicos

O sucesso da regulação técnica e económica dos sectores alimentar e farmacêutica nos próximos tempos, em Cabo Verde, estará condicionado, entre outros desideratos, aos conhecimentos técnicos e científicos disponíveis, isto é, aos resultados do esforço dispendido no desenvolvimento do capital humano associado a essa actividade, através do ensino/formação nas áreas prioritárias de intervenção.

Com base nestes princípios, a arquitectura da estratégia de intervenção da ARFA no horizonte 2006-2010 foi centrada num conjunto de medidas de política focais em torno dum conjunto de eixos estratégicos, que a seguir se indicam.

A operacionalização desta estratégia foi feita através dos Planos anuais de actividade da Agência, em que, por sua vez, os eixos estratégicos priorizados são desagregados em medidas de intervenção onde são fixados objectivos e metas a atingir num determinado horizonte temporal. Por outro lado, o orçamento anual prevê e quantifica os meios e recursos necessários à realização das acções programadas para o exercício.

A construção do sistema de regulação do mercado de medicamentos e produtos farmacêuticos em Cabo Verde está a ser edificado com base num sistema de garantia e comprovação da qualidade e do acesso ao medicamento. Para tal, está a ser planeado para forçosamente articular e integrar as diversas vertentes que vão reflectir os princípios de suporte a estratégia de intervenção. Com essa ordem de ideias referem-se de seguida os eixos estratégicos de intervenção em tornos dos quais, durante estes quatro anos, foram delineadas as medidas prioritárias de intervenção, a saber:

1. Estrutura organizativa e funcional
2. Poder normativo
3. Formação
4. Inspeção
5. Laboratório de controlo de qualidade
6. Parcerias

3.2.2 Eixos estratégicos

3.2.2.1 Estrutura organizativa e funcional

Não obstante o vasto acervo de competências atribuídas à agência, a opção organizacional privilegia uma estrutura, a um tempo racional e exequível, à luz do condicionamento aos recursos financeiros e humanos que a agência pode mobilizar e ter à sua disposição. Todavia, a estrutura adoptada inscreve-se numa perspectiva evolutiva, capaz de comportar os desenvolvimentos que a experiência acumulada e o contexto externo venham a justificar.

É opção clara não gerir a Qualidade de forma estática mas sim promover o *Desenvolvimento da Qualidade*, opção esta claramente espelhada na estrutura orgânica adoptada.

A estrutura orgânica da ARFA integra:

Órgãos de Direcção, Fiscalização e Consulta

- Conselho de Administração;
- Presidente do Conselho de Administração;
- Conselho Consultivo;
- Fiscal Único;
- Comissão Técnica.

Serviços de apoio Técnico

- Secretariado e Relações Públicas;
- Gabinete Jurídico;
- Centro de Documentação Técnica.

Serviços de intervenção técnica

- Direcção de Planeamento Operacional e Administração;
- Direcção de Desenvolvimento da Qualidade;
- Laboratório Central.

O âmbito, as competências e o funcionamento dos órgãos e das unidades orgânicas que integram a estrutura da agência constam dos Estatutos e/ou da Estrutura Orgânica; entretanto, apresenta-se a seguir o perfil dos serviços de intervenção técnica:

Serviços de Intervenção Técnica

Direcção de Planeamento Operacional e Administração

A Direcção de Planeamento Operacional e Administração, abreviadamente designada DPOA, é o serviço encarregue dos assuntos administrativos e financeiros gerais da agência, da realização dos estudos necessários ao desenvolvimento das actividades de natureza técnica nas diversas instâncias da estrutura da agência, bem como da elaboração de estatísticas e definição de mecanismos que permitam à agência exercer a sua autoridade na supervisão do mercado dos produtos farmacêuticos e alimentares.

A DPOA integra:

- Divisão de Planeamento Operacional e Mercados;
- Divisão de Administração.

Direcção de Desenvolvimento da Qualidade

Constitui a pedra angular da agência e reflecte a sua aposta em ser “um parceiro no desenvolvimento da Qualidade em Cabo Verde”.

A Direcção de Desenvolvimento da Qualidade, abreviadamente designada DDQ, é o serviço da agência a quem cabe promover o necessário em vista a aplicação das boas práticas e a avaliação de riscos em todas as fases das cadeias alimentar e medicamentosa.

A DDQ integra:

- Divisão de Prevenção de Riscos.

Serviço que, sob a autoridade directa do Director de Desenvolvimento da Qualidade, está incumbida de acompanhar o mercado nacional de alimentos, medicamentos de uso humano e veterinário, fitofármacos, cosméticos e produtos de higiene, de modo a conhecer do volume e localização dos respectivos stocks e de eventuais riscos ligados à sua utilização pelos animais e pelo homem.

- Divisão de Avaliação e Comunicação de Riscos

Serviço que, sob a autoridade directa do Director de Desenvolvimento da Qualidade, responde por todos os assuntos relacionados com a avaliação de riscos em todas as fases das cadeias alimentar e medicamentosa, assim como por todos os assuntos relacionados com a comunicação de riscos relativos ao consumo de alimentos e medicamentos disponíveis no mercado.

- Divisão de Promoção de Produtos de Qualidade

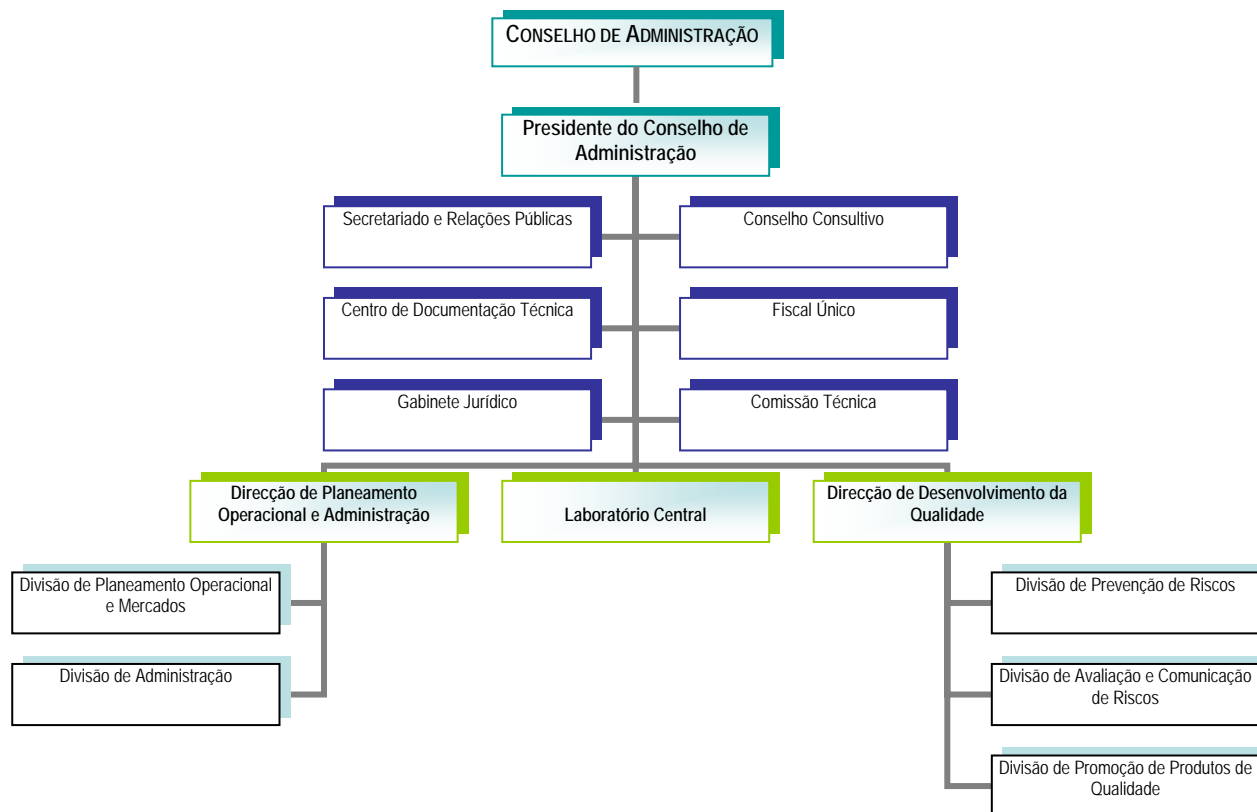
Serviço que, sob a autoridade directa do Director de Desenvolvimento da Qualidade, responde, em articulação com outras entidades competentes, pelos assuntos relacionados com o reconhecimento e a protecção dos produtos alimentares com uma Qualidade particular ligada à sua origem geográfica.

Laboratório Central

Serviço que, sob a autoridade directa do Conselho de Administração, está incumbida de prestar suporte laboratorial aos serviços técnicos da agência e a terceiros nos domínios da microbiologia e da química relacionados com a qualidade, salubridade e higiene dos produtos alimentares e dos medicamentos

Da estrutura orgânica, aprovada por deliberação do Conselho de Administração, na sua XXIIª sessão realizada a 12 de Junho de 2006, decorre o organigrama que a seguir se apresenta⁴²:

Figura 7: Organigrama da ARFA aprovado a 12 de Junho de 2006



Todos os órgãos de fiscalização e consulta funcionam, com excepção do Conselho Técnico-científico, cuja criação e instalação se decidiu adiar de forma a reflectir as necessidades a serem identificadas em sede da elaboração e implementação dos instrumentos de regulação.

No que toca aos serviços de apoio técnico é de referir a situação do Gabinete Jurídico que, tendo em conta a formação profissional e de forma a garantir a racionalização dos recursos humanos, foi assumido por um dos membros do Conselho de Administração, dando-se assim resposta à opção da direcção da ARFA de se dotar de capacidade jurídica própria em regime de exclusividade, seja pelo facto da regulação representar uma situação nova para o país, seja pela complexidade e abrangência das actividades a atribuir onde se destacam as questões normativas dos instrumentos de regulação de ambas as áreas e a própria revisão de estatutos, identificada como uma medida urgente.

Quanto ao Centro de Documentação técnica, este continua o processo ainda lento de instalação na medida da disponibilidade dos recursos humanos existentes, reforçado no período de 2007 a 2009 pelo lançamento do programa da Qualidade para África Ocidental – PQAO, de que a ARFA foi ponto focal.

O laboratório central, órgão instrumental indispensável à prossecução dos objectivos traçados por esta agência, está em fase de concepção pelo que será referido enquanto um dos eixos estratégicos de intervenção.

3.2.2.2 Poder normativo

O recurso aos poderes de carácter inspectivo e repressivo constituem uma via necessária mas, no entanto, é opção estratégica desta Agência dar prioridade e estímulo à melhoria da qualidade dos produtos sob sua regulação, assente num processo de assunção do seu papel normativo, a efectivar-se de forma paulatina mas constante, e uma forte aposta na formação, sensibilização e informação.

Instrumentos e Modalidades de Acção Normativa

A abordagem aos instrumentos normativos à disposição da Agência requer, em primeiro lugar, um enquadramento teórico e geral, na medida em que normas intrinsecamente técnicas e científicas (no conteúdo) tornar-se-ão, quase sistematicamente, normas jurídicas (na forma) a fim de lhes dotar da necessária obrigatoriedade e aplicabilidade coerciva, por parte de autoridades públicas. Merece menção, nesta parte introdutória, uma breve referência às funções do Estado, a fim de melhor visualizarmos o lugar que ocupa a Agência nessa repartição de funções. Na explicação de João Caupers⁴³, as funções do Estado podem ser sintetizadas em:

- Funções primárias: as funções política (traçar as grandes linhas de orientação estratégica) e legislativa (criar leis);
- Funções secundárias: as funções jurisdicional (julgar) e administrativa (executar as políticas e as leis)

São actos normativos autónomos da ARFA e demais agências reguladoras:

1. *Os Regulamentos (sentido estrito)* – actos normativos praticados pela Agência com eficácia externa (art. 21º nº 2 dos Estatutos; art. 26º do regime jurídico geral das agências reguladoras)
2. *As Instruções* – regulamentos da ARFA que apenas visam regular procedimentos de carácter interno de uma ou mais categorias de operadores ou de prestadores de serviço (art. 21º nº 3 dos Estatutos; art. 26º nº 7 do RJGAR- Regime Jurídico Geral das Agências Reguladoras).

Da interpretação dos Estatutos da Agência resulta que, no domínio normativo, compete à ARFA:

- Influenciar
- Regulamentar
- Homologar
- Aprovar

1. Influenciar

Tratando-se de uma autoridade administrativa e não legislativa, como vimos na introdução a esta parte sobre “Instrumentos e modalidades de acção normativa”, a ARFA não dispõe de competências para legislar, no sentido estrito do termo, na medida em que essa competência está reservada à Assembleia Nacional (leis) e ao Governo (decreto-lei). No entanto, o legislador

⁴³ In “Direito Administrativo”, Editorial notícias. Lisboa. 1998.

entendeu dotar-lhe de algumas competências que chamaríamos de “influenciação” em matéria legislativa enquanto:

Proponente, nos termos do art. 11º, alínea h), e art. 18º, nº 1 e 3 dos Estatutos

- “Propor ao Governo a aprovação e aplicação de recomendações, normas e outras disposições emanadas de entidades internacionais, tais como a OMS, a Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) e a Organização Internacional de Epizootia (OIE), no domínio da segurança sanitária dos alimentos, medicamentos e produtos de saúde, bem como da protecção da saúde pública.”
- “(...) por sua iniciativa, sugerir ou propor medidas de natureza política ou legislativa nas matérias atinentes às suas atribuições.”
- “Formular sugestões com vista à criação ou revisão do quadro legal regulatório dos sectores regulados.”

Participante, nos termos do art. 12º, alínea c) dos Estatutos

- “Participar na elaboração de regras relativas às actividades de investigação, produção, importação, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos, produtos de saúde e cosméticos;”

Promotor, nos termos do art. 13º, alínea h) dos Estatutos

- “Estudar e promover a regulamentação relativa ao sector alimentar, nomeadamente a relativa às características, acondicionamento, rotulagem e comercialização dos géneros alimentícios e alimentos para animais;”

2. Regularizar

Paralelamente às competências de influenciação, a ARFA dispõe de competências próprias de regulamentador autónomo, isto é, competências para criar normas regulamentares sem intervenção do Governo ou da Assembleia Nacional no procedimento, desde que tais regulamentos (art. 259º nº 6 da Constituição) (i) indiquem expressamente a lei que têm em vista regulamentar; ou (ii) definam a competência objectiva (para aquela matéria) ou subjectiva (daquele órgão ou entidade) para a sua produção.

Áreas a regulamentar à luz dos Estatutos e da Constituição

- “Regularizar, inspecionar e fiscalizar os laboratórios públicos ou privados de controlo de qualidade” - art. 11º alínea b) dos Estatutos
- Os “regulamentos relativos à qualidade do serviço (*os quais*) podem conter regras sobre as seguintes questões (art. 14º nº 2 dos Estatutos):
 - Características técnicas dos serviços a fornecer aos consumidores;
 - Atendimento dos clientes;
 - Padrões mínimos de qualidade;
 - Compensações e penalizações por incumprimento dos padrões de qualidade estabelecidos no regulamento;
 - Auditorias e os relatórios de qualidade.”
- Nas demais áreas da sua competência:

Para as quais haja uma lei que preveja expressamente a respectiva regulamentação, ou defina a competência objectiva (na matéria) ou subjectiva (do órgão ou entidade) da ARFA (art. 259º nº 6 da Constituição).

O Procedimento regulamentar

Nos termos dos Estatutos da ARFA e do regime jurídico geral das agências reguladoras, o procedimento regulamentar das agências reguladoras em geral, e da ARFA em particular, obedece às seguintes regras:

- Princípios: legalidade, necessidade, clareza, participação e publicidade (art. 21º nº1 dos Estatutos)
- Publicação obrigatória na II Série do B.O quando tenham eficácia externa⁴⁴; notificação no caso das instruções (art. 21º nº 2 e 3; art. 77º b)
- Conhecimento prévio às concessionárias ou licenciadas, aos operadores, aos demais prestadores de serviços registados, bem como às associações de consumidores de interesse genérico ou específico na respectiva área (art. 26º nº 2 RJGAR);
- Apresentação de comentários e sugestões em prazo a fixar pela agência (art. 26º nº 3 RJGAR);
- Acesso às sugestões apresentadas (art. 26º nº 4);
- Referência obrigatória às críticas e sugestões ao projecto no relatório preambular do regulamento.

3. Homologar

"Homologar" significa "*confirmar ou ratificar*"⁴⁵ por acto de autoridade pública. Enquanto autoridade reguladora, a ARFA dispõe também de competências de confirmação e de ratificação sobre actos normativos de outras entidades.

Compete à ARFA na área farmacêutica, nomeadamente:

- "Estabelecer e/ou homologar os mecanismos de fixação de preços nos sectores regulados e supervisionar o seu cumprimento;"

4. Aprovar

Na área da qualidade de serviço, compete à ARFA:

- "Aprovar os regulamentos de exploração e fornecimento elaborados pelas entidades reguladas, nomeadamente quanto a padrões de qualidade e segurança."

Quanto a preços, compete à ARFA:

- "Proceder à aprovação e à revisão dos preços nos sectores regulados".
 - " (...) proceder à aprovação do regulamento de relações comerciais, assim como às suas revisões."

3.2.2.3 Formação

A ARFA adopta a formação como pedra angular da sua estratégia de intervenção, procurando dela fazer uma via e um meio de excelência na salvaguarda da saúde das populações bem como de redução de riscos económicos. E pretende desenvolvê-la de forma coerente e continuada, capaz de estimular e manter o interesse e a participação dos seus próprios destinatários.

A par dos objectivos directos, pretende-se que as acções de formação a ser desenvolvidas ofereçam um amplo espaço de mobilização e participação dos poderes públicos, das organizações de consumidores, das empresas sob regulação e dos organismos representativos do sector privado na aplicação das boas práticas em matéria de higiene e segurança dos alimentos e

⁴⁴ **Eficácia externa:** Efeito atribuído aos regulamentos caracterizados por criarem, modificarem ou extinguirem direitos ou obrigações para fora da Agência, isto é, nos sectores sob a regulação ou supervisão da ARFA. Critério que visa distinguir estes dos regulamentos internos da ARFA.

⁴⁵ In Dicionário da Língua Portuguesa, 7ª edição, Porto Editora.

medicamentos. Pretende-se, por conseguinte, encorajar o debate público e uma participação alargada a fim de suscitar uma forte adesão dos interessados na problemática da qualidade destes produtos.

Foi definida uma Estratégia de Formação de médio prazo *2007-2011* e, no âmbito da estratégia definida, foram elaborados Planos de Formação, a serem implementados no decurso dos biénios: 2007-2008 e 2009-2010.

A Estratégia e o Plano de Formação assentaram num levantamento de necessidades de formação e foram ajustados à medida das verdadeiras necessidades do país, tendo em conta os aspectos sectoriais e regionais, depois de devidamente identificados e definidos, obedecendo a determinados objectivos nomeadamente:

- Identificar as necessidades e possibilidades de formação compatíveis com a realização dos demais objectivos programáticos da agência para o quinquénio 2007-2011;
- Identificar as populações e tipos-alvo da formação, com base na necessidade do reforço das competências no seio da estrutura técnica da ARFA, da melhoria da capacidade das empresas reguladas, da melhoria da capacidade de intervenção dos dirigentes das organizações de consumidores e da melhoria da capacidade dos consumidores na preservação de riscos de saúde e económicos;
- Divulgar e executar os planos anuais de formação, com base nas necessidades e possibilidades a nível central (sede da ARFA) e local (principais centros urbanos numa primeira fase) e na perspectiva de acumulação progressiva de conhecimentos;

A regulação do medicamento abrange todas as fases do ciclo de vida do medicamento, pelo que na área do medicamento, o plano inclui um conjunto de módulos que deverão abranger, em princípio, todas as fases ligadas ao ciclo de vida do medicamento, desde a sua investigação à sua utilização, abrangendo assim a avaliação para entrada no mercado, a farmacovigilância, o fabrico e observância das boas práticas de fabrico, a inspecção e controlo de qualidade.

Neste contexto o plano geral de intervenção da ARFA divide-se por 7 áreas fundamentais, a saber:

1. Regulação do Medicamento
2. Regulação e Avaliação Técnica e Económica dos Produtos de Saúde
3. Uso Racional do Medicamento
4. Intervenção Farmacêutica
5. Sistemas de Informação
6. Aspectos Práticos das Boas Práticas Laboratoriais
7. Boas Práticas de Carácter Genérico e Aplicado⁴⁶

3.2.2.4 Inspecção

Como referido no capítulo anterior, a propósito da conceptualização de um modelo de regulação do medicamento para Cabo Verde, a inspecção, componente unanimemente identificada como primordial na construção de um quadro de regulação eficiente, foi identificada no estudo preliminar que esteve na origem da criação da ARFA, como sendo inexistente.

⁴⁶ Este módulo está incluso no módulo Regulação do Medicamento (circuito do medicamento). Pode ser oferecido para público mais técnico e aplicado de forma ajustada a esse objectivo, sempre com o devido enquadramento técnico-científico.

Apesar de identificada pela ARFA como uma medida estratégica de intervenção, a inspecção foi uma competência que, apesar de claramente prevista nos estatutos, não foi implementada dada a discussão existente no seio do projecto denominado Reforma do Estado, onde a vertente “Reforço da Regulação e Fiscalização” defende que a actividade inspectiva deve ser claramente afastada da actividade de regulação.

A proposta preconiza a cisão acima referida, congregando toda a capacidade de inspectiva na Inspeção Geral das Actividades Económicas – IGAE, que abarca também as áreas com impacto na Saúde Pública, com o objectivo de racionalização de recursos mas sem consciência da real dimensão da especificidade existente na área do medicamento.

Pela importância e relevância esta matéria será retomada no capítulo seguinte onde se propõe a apreciação crítica do modelo na prática implementado ou em vias de implementação.

3.2.2.5 Laboratório de controlo de qualidade

De acordo com o art.º 11 do Decreto-lei nº 43/2005, de 27 de Junho, que aprova os seus Estatutos, a ARFA tem por atribuição de “Criar o Laboratório Central de Controlo de Qualidade dos Produtos Alimentares e Farmacêuticos”, com o objectivo de prestar suporte laboratorial ao controlo oficial da segurança sanitária e da qualidade dos alimentos e medicamentos.

A criação do Laboratório Central está a ser delineada numa perspectiva evolutiva, devendo este estar preparado para ser conforme num processo de acreditação. A longo prazo este laboratório terá como responsabilidade promover a acreditação de laboratórios, produtos e empresas de controlo de qualidade nos sectores regulados.

Nessa linha de entendimento, há que ter em conta que toda a actividade laboratorial tem que ser desenvolvida de acordo com os requisitos de um Sistema de Qualidade aplicável, socorrendo-se de métodos validados.

No sector farmacêutico, a acção do Laboratório vai centrar-se numa intervenção planeada, porquanto devidamente orçamentada, com carácter esporádico e imprevisto, condição suficiente para gerar o efeito dissuasor de más práticas. Estas relacionam-se com a produção mas também, em muito, com as do armazenamento e distribuição.

3.2.2.6 Protocolos de parceria

Os resultados da acção da agência dependem em primeira instância, da sua organização e capacidade para responder atempadamente às solicitações que lhe são dirigidas, mas também da sua interligação com o contexto externo, pela via de parcerias com instituições governamentais e não-governamentais, nacionais e estrangeiras, que, directa ou indirectamente estejam envolvidas nalgum aspecto de regulação do medicamento e sector farmacêutico. Por conseguinte, a actuação da agência guia-se pelo máximo aproveitamento das potencialidades de colaboração e cooperação, quer a nível interno como externo, com todas as entidades que possam concorrer para que a agência cumpra a sua missão.

A nível interno é já vasto o rol das instituições públicas e privadas com que a ARFA vem mantendo relações de parceria. A nível externo, existe um número de instituições congéneres com quem a agência estabeleceu e mantém relações de cooperação/colaboração. Afora as relações que mantém com instituições que lhe são congéneres, a agência também vem beneficiando de possibilidades no âmbito de acordos específicos de cooperação bilateral e multilateral de que Cabo Verde é signatário. Neste particular, merece destaque pela importância estratégica que a ARFA atribui o financiamento do “Programa Formação”, pela Agência Espanhola de Cooperação Internacional para o Desenvolvimento – AECID.

Com instituições estrangeiras congéneres, a agência estabeleceu e mantém acordos de colaboração e assistência técnica:

- O Instituto Português da Qualidade (IPQ - Portugal)
- A Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE – Portugal)
- Autoridade do Medicamento e Produtos da Saúde (Infarmed – Portugal)
- Agência nacional de vigilância Sanitária (ANVISA - Brasil)

O protocolo estabelecido com a ANVISA desde 2007 tem como objectivo o reforço da capacidade institucional, abrangendo, para a área do medicamento, assistência técnica, estágios e troca de informação em vertentes concretas nomeadamente a regulação económica e fixação de preço de medicamentos, farmacovigilância, sistema de AIM e inspecção farmacêutica.

Com o INFARMED o acordo de colaboração é assinado em 2008 e tem por finalidade contribuir para o reforço da capacidade técnica e tecnológica da ARFA nos domínios do desenvolvimento e comprovação da qualidade e da regulação do mercado dos medicamentos em Cabo Verde, de forma a assegurar melhor qualidade, segurança e relação preço/qualidade do medicamento no mercado cabo-verdiano.

Neste âmbito, o protocolo estabelece as bases de cooperação entre o INFARMED e a ARFA com vista ao reforço da capacidade técnica de intervenção da ARFA em diferentes domínios como são (i) a concepção e funcionamento do Observatório do mercado do medicamento; (ii) a implementação do modelo de regulação económica de medicamentos; e (iii) a concepção e implementação de um sistema nacional integrado de comprovação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, através de actividades de apoio e assistência técnica; de formação e promoção de estágios e cursos profissionais; e da troca de informação nas áreas em questão.

Este caso é, pelas relações de cooperação já existentes no passado com a DGF, o exemplo mais flagrante de constrangimentos pela duplicidade de interlocutor que o figurino actual induz, com implicações na racionalidade de utilização de recursos e atraso de certas medidas de intervenção

A nível nacional foi assinado com o Núcleo Operacional de Sociedade de Informação – NOSi, um projecto que prevê a assistência técnica na criação de ferramentas eficazes, assentes nas novas tecnologias de informação e comunicação que promovam o exercício de uma regulação eficiente e que viabilizem o acesso desconcentrado a serviços e informações de qualidade.

O projecto estabelece, entre outros, a construção e instalação do suporte ao *Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico – SIMFAR*, suporte ao *Sistema de Vigilância da Qualidade e Segurança de Medicamentos - Vigimed* e da construção do *website* da Agência.

A constituição de parcerias é uma via privilegiada para o desenvolvimento dum sistema de qualidade abrangente

3.2.3 Objectivos

Assim, e afora o imperativo do cumprimento das suas atribuições no tocante à supervisão do mercado dos produtos farmacêuticos, a agência elege como objectivos programáticos para cinco anos, a contar de Outubro de 2006 e no âmbito dos eixos estratégicos acima descritos:

- a) Garantir a sua sustentabilidade financeira;
- b) Desenvolver a sua estrutura organizacional e funcional;
- c) Construir a capacidade técnica endógena da agência;
- d) Promover a construção e desenvolvimento do quadro normativo para géneros alimentícios e medicamentos;

- e) Promover a formação a vários níveis, dirigida ao seu pessoal técnico, às empresas sob sua regulação e aos consumidores;
- f) Supervisionar o mercado interno dos produtos farmacêuticos
- g) Dotar-se de capacidade laboratorial de referência;
- h) Exercer a fiscalização e inspecção das actividades económicas nos sectores alimentar e farmacêutico
- i) Aproveitar as potencialidades de colaboração e cooperação
- j) Contribuir para a definição e implementação do Sistema Nacional da Qualidade

3.2.4 Medidas de intervenção

O contexto de desenvolvimento socio-económico sustentável de Cabo Verde, associado à necessidade de dar início a um processo de abertura do mercado do medicamento e à tendência e crescimento do peso da despesa com a saúde no Orçamento de Estado e, em particular, do sistema de previdência social, exige uma monitorização e intervenção clara e independente no sector farmacêutico. Esta necessidade reveste-se ainda de maior importância num sector que é de vital interesse para a saúde e bem-estar da população cabo-verdiana. O sector farmacêutico a nível mundial encontra-se numa trajectória de mudanças estruturais nos próximos 10 a 15 anos, caracterizadas por novos paradigmas nas vertentes da produção e tratamento, com o enfoque nos medicamentos biológicos e na medicina preventiva. Este quadro de evolução mundial trará desafios cada vez mais complexos às entidades reguladoras do sector.

O mecanismo de fixação de preços dos medicamentos assume um papel basilar e de âncora a todo o sistema económico e financeiro e de abastecimento de medicamentos à população de Cabo Verde, no contexto da preparação do mercado para a sua liberalização, e por isso a criação do quadro jurídico-legal para intervenção da ARFA no que concerne a Regulação Económica de Medicamentos.

A agência concebeu uma proposta de critérios de fixação de preços de medicamentos, realizando de seguida um estudo de avaliação *ex-ante* do impacto desse modelo ao longo da cadeia do medicamento, desde o produtor ao utente, e após as conclusões do estudo, procedeu à elaboração de uma proposta de Decreto-Lei que estabelece os critérios de fixação de preços de medicamentos com excepção dos de venda livre, os fitoterápicos, homeopáticos, os manipulados ou preparados oficiais e os medicamentos de uso veterinário.

Após o processo de consulta pública, em consonância com o estabelecido nos seus estatutos, foi publicado em Julho de 2009 o Decreto-lei n.º 22/2009 de 6 de Julho, diploma que tem como principais inovações, a obrigatoriedade de aprovação de preço máximo pela ARFA de acordo com critérios decorrentes da categoria em que o medicamento é enquadrado e a possibilidade de descontos em todo o circuito.

Outro dos instrumentos de intervenção identificado como prioritário é o Sistema Integrado de Monitorização do Mercado Farmacêutico (*SIMFAR*), concebido com a configuração de um observatório do mercado farmacêutico, abrangendo todo o circuito do medicamento. Este sistema abrange a vigilância das vertentes económica e técnica, nomeadamente a monitorização do acesso ao medicamento, seja pela via do cumprimento das regras constantes do Decreto-lei n.º 22/2009, de 6 de Julho, como pela regulação das oscilações de abastecimento do mercado de produtos farmacêuticos, e a monitorização do perfil da qualidade e segurança dos medicamentos no mercado, sempre com o objectivo de acautelar os interesses dos cidadãos e contribuir para a protecção da saúde pública.

O SIMFAR é, por conseguinte, um instrumento de execução das orientações da Política

Farmacêutica Nacional e visa facilitar e/ou garantir a acessibilidade, através do equilíbrio entre a disponibilidade e o preço, a qualidade do produto farmacêutico, a segurança e eficácia e o uso racional de medicamentos.

O SIMFAR será implementado de forma progressiva, estando as suas funcionalidades previstas num sistema de informação que dará suporte tanto ao sistema que estabelece o mecanismo de fixação de preços e a monitorização do stock de medicamentos no mercado nacional, como também ao sistema de farmacovigilância que o presente diploma vem prever, face ao vazio a que se refere a “Lei do Medicamento”, no número 2 do artigo 83º do Decreto-Lei 59/2006 de 26 de Dezembro.

Para uma eficaz implementação do SIMFAR, prevê-se entretanto o estabelecimento duma codificação única dos medicamentos e produtos farmacêuticos, cuja atribuição é inerente ao próprio funcionamento do sistema de informação de suporte.

Os meios de operacionalidade do SIMFAR são baseados em relatórios de comercialização de medicamentos e formulários de notificação de problemas de qualidade e segurança na utilização de medicamentos remetidos pelos intervenientes do mercado farmacêutico.

3.3 Constrangimentos

Apesar dos traços gerais comuns estabelecidos pelo regime jurídico geral das agências reguladoras cabo-verdianas – Lei n.º 20/VI/ 2003, 21 de Abril, no que diz respeito à natureza, organização, atribuições gerais, gestão financeira e patrimonial, pessoal, responsabilidade e controlo judicial, constata-se que a ARFA é uma agência singular, complexa e com características distintas das outras. Essa singularidade revela-se, nomeadamente, nos seguintes aspectos:

A pequena dimensão de uma grande maioria das entidades sob regulação

A pequena dimensão dessas entidades coloca à agência sérios problemas no que diz respeito à cobrança de contribuições e implementação de técnicas que impliquem algum investimento económico e equipamento;

A complexidade técnica e científica da sua missão

A análise, prevenção, avaliação e comunicação de riscos que se pede à ARFA envolve infra-estruturas de vulto, elevada capacitação técnica do seu pessoal e inserção em redes internacionais de comprovada experiência e conhecimento. Essa complexidade infra-estrutural reflectir-se-á necessariamente em termos financeiros.

O impacto sanitário e humano das suas actividades ou omissões

A ARFA é tão singular em relação às demais agências reguladoras nacionais quanto a saúde o é em relação à economia, telecomunicações ou transportes. Uma avaria na rede telefónica móvel a nível local ou nacional não nos afligiria seguramente da mesma forma que uma alteração do balanço benefício-risco de um medicamento usado à mesma escala.

3.3.1 Sustentabilidade

A Lei n.º 20/VI/2003, de 21 de Abril, aprova o “regime jurídico das agências de regulação”, tendo sido a sua formulação sustentada pelas conclusões e recomendações saídas do Atelier internacional realizado na cidade da Praia, de 29 a 31 de Outubro de 2002, sob o título “Reforço das Infra-estruturas e Regulação Económica”. Recorde-se que as agências criadas antes disso,

ARM, ANSA e a própria ARFA, o tinham sido por leis avulsas, sem uma matriz de enquadramento geral.

Uma apreciação ao conteúdo substancial da referida lei, logo após a sua publicação, foi o facto de dela não constarem normas que pudessem dar tratamento em separado às agências ligadas a infra-estruturas de rede, hoje: Agência de Regulação Económica - ARE, Agência de Aeronáutica Civil – AAC e ANAC, nomeadamente, das demais, que lidam com sectores de actividade económica em toda a sua extensão, como é o caso da ARFA, reconhecidamente tida como um caso singular comparativamente às suas congéneres.

E, na ausência dessa necessária clarificação, os Estatutos da ARFA acabaram por replicar situações que mais tarde viriam a ser tidas como embaraço ao funcionamento desta agência, no que, como adiante se verá, a questão da sustentabilidade financeira, pela via de contribuições a arrecadar junto das “entidades reguladas”, se apresentou como a mais paradigmática.

Há que convir que essa primeira geração de agências de regulação surgiu como corolário da necessidade do país se adaptar às consequências e contingências da sua opção por reduzir o peso da intervenção do Estado na gestão da economia nacional, opção que, no essencial e num primeiro passo, se consubstanciou na privatização das empresas públicas sem carácter estratégico. Nesta conformidade, houve que correr alguns riscos, mas no caso do mercado de medicamentos, tendo em conta o seu carácter essencial, foi aconselhado fazer depender o processo de privatização da instalação da capacidade de regulação no sector, apesar de se manterem os riscos decorrentes da falta de experiência, de escassez de recursos técnicos e, ainda, de falta de referências internacionais quanto a processos regulatórios desenvolvidos em países com características semelhantes às de Cabo Verde.

Ao se assumir tais riscos, assumiu-se também, implicitamente, que mais tarde ou mais cedo ocorreria a necessidade de se proceder a algumas alterações aos termos da referida lei, de modo a ajustá-los às indicações decorrentes da vivência das agências então instaladas.

Em Agosto de 2006, tão logo a direcção da ARFA entendeu recorrer à cobrança de contribuições junto das entidades reguladas, nos termos do estatuído nos artigos 58º e 59º da lei “20/VI/2003 (e não fez essa constatação antes pelo simples facto de até então a agência ter por suporte financeiro exclusivo o subsídio de instalação que lhe fora atribuído no âmbito do “Projecto Competitividade”), deu-se conta da dificuldade em accionar os mecanismos de cobrança de contribuições, nos termos da lei aplicável ao caso, tal como deu a conhecer ao Governo⁴⁷, pelos canais indicados.

3.3.2 Competências

Muitas das atribuições e competências previstas nos estatutos da ARFA continuam a ser exercidas por diversas entidades identificadas sendo portanto indispensável um sistema de articulação no sentido da melhor coordenação, abrangência e eficiência na execução destas mesmas atribuições e competências.

⁴⁷ Sobre a Sustentabilidade Financeira da ARFA. Informação (2.ª)/Proposta ao Governo

Por outro lado, outras atribuições e a execução eficiente de várias actividades dependem do acesso a informações pertença de instituições que, não sendo especificamente da área de actividade e intervenção da ARFA, têm-na disponível para o exercício da sua própria actividade. É assim indiscutível que os resultados da acção da agência, no que se refere ao exercício de competências partilhadas, venham a ser reflexo das parcerias estabelecidas, e, no sentido de se dar corpo a essa intenção de clarificação, foi iniciado um processo designado de “Diálogo Institucional” cujo objectivo final era de definir as vias e meios no sentido de se estabelecer um quadro coerente de parceria com as diversas instituições.

O “Diálogo Institucional”, apontado como prioritário no plano de início de actividades desta agência, envolveu várias instituições públicas e privadas, cujas competências são compartilhadas a nível do controlo da qualidade e defesa da saúde pública e deveu-se fundamentalmente à constatação de (vide tabela):

1. Haver dispersão de responsabilidades nos sectores;
2. Um ambiente difuso em termos de relacionamento institucional; e
3. Necessidade de se estabelecer formas de parceria e sinergias que possibilitem a optimização dos recursos técnicos e humanos existentes e a melhoria e protecção da saúde pública.

Deste panorama geral ressaltam claramente instituições presentes em todos os domínios de actuação da agência pelo que a clarificação de competências, por ser mais complexa e o resultado de uma negociação, deverá assentar na discussão de um instrumento reitor formal. É o caso da DGF e DGP. Como anteriormente indicado e justificado o enfoque na análise para este trabalho será feito em relação à DGF.

Grande parte das atribuições cometidas à Direcção Geral de Farmácia de acordo com o diploma Orgânico do Ministério da Saúde estão abrangidas pela ARFA, pelo que mantendo essas atribuições na Direcção Geral de Farmácia não só levaria à duplicação de funções, como ao desperdício dos escassos recursos humanos e materiais disponíveis.

Assim, o **modelo concebido propôs que as seguintes atribuições da Direcção Geral de Farmácia fossem transferidas para a ARFA**, considerando que no exercício da sua actividade esta agência assumiria a regulação de toda a actividade farmacêutica, intervindo nas áreas de produção, comercialização e comprovação da qualidade dos medicamentos, produtos de saúde e cosméticos pressupunha:

- Promover e participar na definição dos objectivos e políticas relativos à produção, comercialização, importação, exportação, reexportação, controlo e consumo de medicamentos, outros produtos farmacêuticos e acessórios farmacêuticos;
- Manter actualizado o registo nacional de medicamentos, outros produtos farmacêuticos e acessórios farmacêuticos;
- Garantir a qualidade dos medicamentos;
- Licenciar os estabelecimentos industriais e comerciais que produzem e comercializam medicamentos e acessórios farmacêuticos;
- Autorizar a introdução no mercado de novos medicamentos;
- Manter actualizado o registo das farmácias, postos de venda de medicamentos, laboratórios de produção farmacêutica, armazéns de medicamentos e produtos farmacêuticos;

- Garantir o cumprimento das obrigações internacionais assumidas no âmbito das actividades farmacêuticas, nomeadamente os protocolos relativos a medicamentos e outras substâncias potencialmente tóxicas, estupefacientes e psicotrópicos;
- Colaborar na definição da Política Geral da Saúde;
- Colaborar com os departamentos competentes no estabelecimento de critérios para a formação de preços;
- Propor a actualização da Lista Nacional de Medicamentos.

E, mais, atendendo a que a aplicação da legislação, regulamentação e normas destinadas a garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, assim como a acção inspectiva nas áreas da produção e distribuição, constituem uma das competências previstas para a ARFA, propôs-se que para esta sejam transferidas as seguintes atribuições da Direcção Geral de Farmácia:

- Estudar e propor diplomas legais na área farmacêutica bem como assegurar o seu cumprimento;
- Exercer a fiscalização e inspecção farmacêutica.

De ressaltar a singularidade do domínio respeitante à *inspecção e fiscalização* que, em todas as reuniões com os diferentes parceiros, foi apontado como sendo particularmente sensível e carente de uma reforma urgente, pelo que se propõe que esta questão seja objecto de uma discussão em separado.

A direcção da ARFA vem insistentemente chamando à atenção para o atraso que se regista na efectuação das alterações que, nessa matéria, os Estatutos da agência reclamam.

No sector farmacêutico, há uma flagrante omissão de competências que terá que ser suprida nomeadamente no que se refere a Autorização para a Introdução de Medicamentos no Mercado – AIM, a Farmacovigilância e comercialização e uso de medicamentos veterinários e fiscalização e inspecção.

As medidas de intervenção prioritárias nomeadamente de codificação e cadastro de medicamentos, fixação de preço máximo de medicamento, concepção do observatório de mercado e monitorização do preço e stock de medicamentos estão em fase de arranque, sem que para esses mesmos medicamentos exista uma AIM.

Como consequência da falta de clarificação de competências outros constrangimentos decorrentes são:

- Insuficiência do quadro de pessoal para fazer face às demandas da agência;
- Dificuldade em operacionalizar os acordos de colaboração e cooperação nas áreas em causa.

É aposta da ARFA promover, sem rupturas desnecessárias, a transferência para si de competências que vinham sendo assumidas por outras instituições, mas que devem passar para a sua esfera, tal como fora afinal previsto no estudo conceptual de criação da agência.

CAPÍTULO 4 – APRECIÇÃO CRÍTICA E PERSPECTIVAS FUTURAS

Tal como fora desde cedo identificado pelos autores do estudo de concepção do modelo de regulação, era decisiva a adequabilidade do regime jurídico, institucional e operacional da ARFA, reflectida nos estatutos aprovados, para que fossem alcançados a curto prazo ganhos no sector, nomeadamente:

1. A garantia de Qualidade e de lealdade das transacções em relação aos medicamentos importados;
2. Procedimentos implementados de autorização de introdução no mercado e vigilância;
3. A regulação do mercado de medicamentos nas vertentes: qualidade, segurança, eficácia, preço e disponibilidade, na perspectiva de abranger toda a população;
4. O combate à venda ilícita de medicamentos e às práticas fraudulentas no acesso e uso de medicamentos;
5. A integração dos medicamentos veterinários e produtos de saúde nas medidas de regulação do mercado farmacêutico no geral, de forma a ser evitado que a importação, comercialização e utilização continuem a ser feitos sem o adequado enquadramento legal.

A concepção de uma autoridade reguladora eficiente é tarefa duradoura, difícil e complexa e que implicará necessariamente um grande investimento financeiro, em tempo e recursos humanos, pelo que se impõe uma instalação gradual e a implementação de instrumentos de regulação em função das prioridades identificadas.

Neste capítulo pretende-se fazer uma apreciação crítica, com a identificação dos principais problemas, mas numa perspectiva positiva e construtiva, de apresentação de propostas concretas, tanto no que toca à necessária reestruturação do sector farmacêutico, como da revisão dos estatutos da agência reguladora.

Como metodologia, a abordagem para a apreciação crítica será feita com base na análise feita no Capítulo 1, nomeadamente as recomendações da OMS, referindo os requisitos identificados, os pilares, as componentes, os instrumentos implementados, com enfoque feito a partir das medidas que devem assegurar a eficiência de toda esta cascata necessária à construção de um sistema de regulação desta natureza.

4.1. Análise do início de funcionamento da ARFA à luz das recomendações OMS e das práticas internacionais

4.1.1 Criar uma estrutura organizacional apropriada

O estudo que deu origem ao modelo conceptual apresentado no capítulo 2 foi elaborado, como não poderia deixar de ser, numa lógica de comparação entre modelos existentes e reflecte de forma consistente a preocupação em considerar factores como a possibilidade de padronização, a mensuração do desempenho, a relevância política e o impacto das consequências. Dito de outra forma, foram inerentemente levadas em consideração as recomendações referidas, no que se refere a assumir a concepção de um modelo de regulação como um caso de transferência de gestão.

Fazendo as devidas salvaguardas pela monumental diferença de dimensão, podem ser encontradas na história da criação da ANVISA, no Brasil, algumas semelhanças com a situação vivida de 1990 em diante, com a drástica chegada da globalização económica, colocando em cheque as funções e o funcionamento do aparato estatal, inclusive o sistema de fiscalização

sanitária voltado para a produção interna. O momento descrito nos anos 90 tem algumas similitudes com a situação actual experienciada em Cabo Verde, relativamente à iminência de privatização do mercado e inexistência de protecção da produção nacional.

Outra semelhança prende-se com a percepção de que o risco para a saúde advém essencialmente da falta de fiscalização, de que os pontos críticos não são as lacunas, mas a ineficiência de regulação, sobretudo pela baixa capacidade de fazer com que a lei seja obedecida. A tese da necessidade do Estado forte na área de regulação para os países em desenvolvimento viria a ser referendada até mesmo pelo Banco Mundial.⁴⁸

Outro aspecto que reproduz a situação actual da DGF/MS em Cabo Verde relaciona-se com a dimensão das responsabilidades que a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) tinha, por definição legal, sempre bastante maior do que a sua estrutura, em que faltava especialmente pessoal qualificado. Este problema torna-se extremamente complexo num ambiente de redução do Estado e de corte dos gastos públicos que dominou a cena da administração pública desde os anos 80 no Brasil, e de há uns anos a esta parte, em Cabo Verde. No entanto, a situação de crise e de abertura do mercado traz o tema da fiscalização para a agenda política de modo a, não somente legitimar, mas a exigir as medidas que possam ser tomadas.

O impulso decisivo para a institucionalização da ANVISA foi dado num momento de grave crise na vigilância sanitária, inclusive com a alegação de morte de doentes devido ao consumo contínuo de medicamentos falsificados, sem nenhum princípio activo, que chegavam aos hospitais públicos, por meio de distribuidoras – tanto legais quanto clandestinas – que ganhavam as licitações públicas. Não só a vigilância sanitária nacional falhava, mas também todo o precário esquema de assistência farmacêutica do SUS estava vulnerável a acções criminosas de todo o tipo.

A estrutura organizacional da ARFA reflecte um modelo com atribuições pouco claras e insuficientes, onde se demarcam claramente como falhas incontornáveis, a falta de competência para AIM, para o licenciamento das entidades e, mais recentemente com o projecto de Reforma do Estado, para a inspecção do sector.

4.1.2 Identificar e desenvolver funções identificadas como prioritárias

Ao analisar a experiência de centralização numa única instituição das atribuições para regulação de todo o circuito do medicamento no INFARMED, desde a aprovação de ensaios clínicos, a AIM, ao licenciamento das entidades do sector, a inspecção, comprovação da qualidade, a avaliação, gestão e controlo do risco associado a medicamentos, controlo da informação, a aprovação da comparticipação de medicamentos e monitorização pelo observatório de mercado, reconhece-se os ganhos de evitar quer a fragmentação de atribuições e competências, quer a dependência de sistemas de articulação entre entidades com diferentes configurações estatutárias e hierárquicas.

A centralização necessária deverá ser balanceada com as vantagens de agregar áreas afins, numa perspectiva de protecção da saúde pública, com os riscos de um excesso de atribuições que são notórias no caso da ANVISA.

Seja qual for a opção, o essencial é que para a implementação da cascata de regulação anteriormente identificada no capítulo 1, que culmine nas componentes identificadas e funcionamento dos instrumentos básicos de regulação, as competências sejam claramente atribuídas. No caso vertente, a prioridade atribuída para regulação económica, com o

⁴⁸

Banco Mundial, Relatório sobre o Desenvolvimento Mundial, 1997.

estabelecimento dos critérios para aprovação de preço máximo, leva a uma situação de aprovação de preço de um medicamento por uma entidade sem que a respectiva AIM tenha sido concedida.

4.1.3 Estabelecer a missão e objectivos de forma clara

Por razões ligadas a singularidade da ARFA defendida no capítulo 3, alguns conceitos definidos nos Estatutos da Agência carecem de clarificação, de forma facilitar a equação de algumas situações. A clareza da missão e objectivos ficam reféns da clarificação dos conceitos que neles se enquadram, nomeadamente: regulação, entidade regulada, serviço objecto de regulação, contribuição, licença, audição e publicidade dos actos relativos à fixação de montantes e cobrança de contribuições.

Recorrentemente, os estatutos balizam o campo de regulação da ARFA por sector e área e não por qualquer lista ou referência mais concreta. Resta, pela via do raciocínio dedutivo, e caso a caso, avaliar se um serviço ou actividade cabe nos *sectores* ou *áreas* sob a jurisdição da ARFA. Enquanto o nº 2 do art. 2º dos estatutos atribui à agência a “*supervisão e fiscalização dos sectores químico-farmacêutico e alimentar*”, os arts. 11º, 13º e 14º balizam as competências da agência para a “*área* químico-farmacêutica”, “*área da qualidade de serviço*”.

Nos estatutos da ARFA não está claro o enfoque necessário na questão da saúde pública, situando o exercício das demais responsabilidades como vias, directas e/ou indirectas, para se atingir essa finalidade.

4.1.4 Criar um ambiente favorável

ICH: oportunidade ou ameaça para países em desenvolvimento?

A harmonização globalizada preconizada no âmbito da ICH, embora não retire a autoridade e a soberania das autoridades reguladoras de cada país, introduz, sem dúvida, um elemento de pressão quase incontestável para as agências dos países periféricos, caracterizadas pela debilidade institucional. Os benefícios e prejuízos gerados pela iniciativa da Conferência talvez ainda não estejam suficientemente apreendidos nesses países, cujos mercados interessam às empresas transnacionais.

A tendência é a transformação dos países em desenvolvimento em Estados-mercado, em que apenas a dimensão comercial é objecto de atenção. Este assunto estratégico, no âmbito do ICH, em breve deverá fazer parte da agenda das agências de regulação desses países e de seus blocos de integração económica, nomeadamente para as autoridades africanas de regulação do medicamento, na discussão de um ambiente favorável, tanto à regulação como às trocas comerciais, pois poderá trazer modificações importantes na sua concepção, operacionalidade ou adequabilidade.

O ambiente favorável estaria espelhado na importância estratégica dada à Política do Medicamento no âmbito do Programa do Governo, sem que no entanto, a conjuntura política tenha mais influência do que a desejável.

Outro aspecto relacionado é o de prever o enquadramento legal para funcionamento das interfaces nomeadamente de colaboração, cooperação e coordenação para mencionar alguns.

4.1.5 Elaborar legislação adequada;

O processo de decisão que criou a ANVISA não fez um diagnóstico do arranjo existente de regulamentação e controlo do risco na área da saúde. A criação da Agência foi feita de forma dissociada de uma análise do sistema que ela mesma iria coordenar. Em termos técnicos, a legislação do Brasil é profusa e, em muitos aspectos, com pouca efectividade. Nas pesquisas foram indicadas áreas do medicamento com necessidades de revisão para reforçar o regulamento

de boas práticas de fabrico, distribuição, armazenagem, transporte e dispensa, tal como regras contra falsificação e regulamentação dos produtos biológicos e derivados.

Por sua vez, em Portugal, o enquadramento legal construído tem robustez e reflecte uma construção não só faseada mas, nos últimos anos, norteadas por uma harmonização imposta pela integração na União Europeia e existência da EMEA.

Ao invés de apreender da experiência internacional, identifica-se uma certa duplicação de erros já cometidos, quando a criação de uma agência não altera em nada o enquadramento legal existente, nomeadamente no que toca à orgânica do Ministério da Saúde e atribuições da DGF.

Ao encetar os primeiros passos tendentes à definição exacta do seu campo de acção e das entidades sob sua jurisdição, a Agência deparou-se com dificuldades, nomeadamente, na interpretação de conceitos de regulação estatutários. Problemas e incertezas que são recorrentes quando se trata de aplicar leis. Ensinam as faculdades de Direito que as normas jurídicas são e têm de ser “gerais e abstractas”, a fim de abarcar o maior número possível de casos concretos que ela pretende regular e que, para serem aplicadas, requerem “interpretação” e “regulamentação”. O primeiro desses dois exercícios visa *fixar o sentido e alcance da lei*, e o segundo, *operacionalizar* os princípios e orientações genéricas nela estabelecidos.

4.1.6 Alocar recursos humanos e financeiros adequados

No Brasil “foram feitas tentativas infrutíferas de conceder autonomia financeira à SVS, através de acordos de cooperação com agências internacionais de financiamento e do aumento do valor das taxas cobradas para registo de produtos e fiscalização de estabelecimentos.”

A criação da agência foi feita por medida transitória e não por projecto de lei, apenas pela necessidade de reforçar as suas fontes de financiamento mediante recolha das taxas de vigilância sanitária, tendo em conta as regras do princípio da anuidade fiscal e a necessidade de recolha no primeiro ano de criação da agência.

Tal atenção para a sustentabilidade da ARFA não foi tida em devida conta, nem sequer depois de se ter alertado para questões singulares desta agência que não permitem a cobrança de contribuições nos moldes previstos pela Lei geral das agências de regulação.

E por não ter sido tomada qualquer medida que possibilitasse à agência dispor de suporte legal que concorresse para a sua sustentabilidade financeira nos termos da lei em vigor, a ARFA continua a funcionar a expensas do subsídio que lhe vem sendo atribuído no âmbito do Orçamento do Estado, o que limita a aplicação do princípio da sua independência funcional, e, decorrente disto, a previsibilidade da projecção do seu desenvolvimento institucional. Ademais, cria embaraços ao seu funcionamento, ao ampliar os procedimentos da sua gestão financeira, quer em matéria de accionamento de mecanismos para garantir desembolso dos recursos financeiros que lhe são atribuídos, como no que se refere à prestação de contas de gerência.

Assegurada a sustentabilidade da instituição, o plano de cargos, carreiras e funções deve merecer especial atenção de modo a assegurar a capacidade de reter técnicos moremente em funções cruciais como da inspecção.

4.1.7 Optar pela estratégia mais adequada

É de realçar uma diferença de abordagem reflectida nas recomendações da OMS e a adoptada pela ANVISA (Brasil) e aquelas reflectidas nas prioridades de intervenção da ARFA: o papel da regulação e garantia de qualidade na defesa do acesso.

No que toca à vertente de regulação técnica, o que historicamente caracterizou a política de gestão do risco das agências dos países em desenvolvimento foi a tomada de decisões em

ambiente de escassa informação científica e de precária organização administrativa, contrastando com a abundância de pressões políticas e de lobbies. Uma medida de precaução para autoridades reguladoras sem capacidade de avaliação é a de esperar que a informação de avaliação tenha sido disponibilizada por outras entidades de intervenção consolidada.

O acesso à informação científica pode ajudar a superar a situação de fragilidade demonstrada nos últimos 30 anos, na qual os produtores de multinacionais gozam, em países em desenvolvimento, de benefícios não permitidos pelos sistemas de regulação dos seus países de origem. Dito de outra forma o enfoque ficaria na vertente de gestão do risco e estabelecimento de parcerias.

O economista Jeffrey SACHS⁴⁹ estabelece a tese de que o planeta está dividido em três grupos de países: i) os produtores de tecnologia; ii) os que absorvem tecnologia; e, iii) os tecnologicamente excluídos. É essencial conhecer as fragilidades de modo a, sabendo da impossibilidade de pertencer ao primeiro grupo, evitar que Cabo Verde seja remetido ao grupo dos excluídos.

No Brasil, a crescente demanda de autorização para a realização de estudos clínicos na área farmacêutica, por exemplo, pode vir a constituir, para a ANVISA, uma exigência de análise dos processos de estudo e dos resultados de pesquisa que signifique a implementação da formação de especialistas em estudos clínicos, o que se traduz numa das formas de avaliação de riscos.

A diferença entre as funções das agências de regulação dos Estados desenvolvidos – com ênfase na actividade de avaliação do risco e, a partir delas, com plena estruturação das políticas de gestão do risco – e aquelas dos Estados em desenvolvimento, mais envolvidas com a gestão do risco e sofrendo de fragilidades de acesso à informação e de organização político-administrativa, tem originado efeito em cascata, bastante prejudicial. Há tendência para se renunciar às prerrogativas da autoridade nacional no campo da gestão do risco, em função de decisões tomadas pelas agências dos países centrais. Tal efeito, na América Latina, está visível na área farmacêutica: muitas agências e órgãos reguladores nacionais estão a permitir a autorização para produção e comercialização (AIM), de forma quase automática, quando o medicamento já estiver autorizado em alguma agência dos países desenvolvidos, por exemplo.

Qualquer que seja a opção e figurino institucional, é patente a necessidade imperativa de acesso a suporte laboratorial assegurado de forma directa ou indirecta e a aposta na monitorização do mercado, ambos elementos da estratégia de intervenção da ARFA.

4.1.8 Avaliação do desempenho da regulação

A avaliação do desempenho é medida da própria razão de existência da regulação, sendo indispensável o estabelecimento de instrumentos para avaliação do desempenho, aferir o impacto de medidas de regulação e identificar ajustes ou novas áreas de intervenção. A conjuntura e as prioridades da entidade de regulação são essenciais para escolha dos indicadores que, devendo ser harmonizados para possibilitar estudos comparativos, não podem ser desenquadrados da realidade. A título de exemplo, o número de AIM's atribuídas pode ser, em certos casos, medida da eficácia do sistema de avaliação ou não trazer informação, num contexto em que existem restrições ao número de medicamentos a autorizar, como forma de promover o uso racional de medicamentos.

Além dos indicadores para aferir o impacto das medidas de intervenção devem ser previstos instrumentos que permitam aferir, também enquanto desempenho da regulação, indicadores como a transparência e credibilidade.

⁴⁹

Jeffrey SACHS. 2000

4.2. Relação com os constrangimentos identificados

Os maiores constrangimentos identificados no capítulo anterior na fase de implementação da regulação do sector farmacêutico são consequência da não observância das recomendações da OMS quanto às medidas indispensáveis para a eficácia da regulação, nem do que existe em termos da experiência internacional, nem no estudo de concepção da ARFA. (vide pg 80 do capítulo 3)

4.2.1 SUSTENTABILIDADE

É límpido que a medida que estabelece a necessidade de alocar recursos financeiros adequados não foi observada de forma eficiente pela falta de clareza dos conceitos, pela sobreposição de competências e falha de previsibilidade no que toca aos mecanismos de cobrança.

As disposições que instituem esse sistema de financiamento encontram-se, em primeiro lugar na Lei nº 20/VI/2003 de 21 de Abril, que *define o regime jurídico das agências reguladoras nos sectores económico e financeiro*, nos artigos 58º (*Receitas*), 59º (*Contribuições das entidades reguladas*), 60º (*Cobrança de dívidas*), 61º (*Orçamento e plano de actividades*), 62º (*Relatório e contas*).

São retomadas no Decreto-lei que aprova os estatutos da agência – Decreto-lei nº 43/2005 de 27 de Junho, que retoma à letra todas as disposições supracitadas, consagrando-as nos seus art. 57º, 58º, 59º, 60º e 61º. As únicas novidades encontram-se nos nºs 1 e 2 do art. 58º:

1. As contribuições das entidades reguladas a que a ARFA tem direito nos termos da alínea a) do artigo anterior, não ultrapassam montante superior a 0,75 % do total das receitas das entidades reguladas sob a sua jurisdição.

2. Na fixação do montante previsto no número anterior, bem como da sua repartição específica por cada uma das entidades reguladas, a ARFA observa os princípios e regras dos procedimentos regulatórios, designadamente, a audição das entidades reguladas e outras entidades interessadas, bem como ao disposto no nº 2 do artigo 62º⁵⁰ da Lei nº 20/VI/2003, de 21 de Abril.

Conformidade com a Constituição

Desde logo, a problemática da cobrança de contribuições às entidades sob a regulação das agências, dificilmente poderá ser correctamente abordada sem que antes haja entendimento relativamente à *qualificação jurídica* das ditas “contribuições”. Esse é o ponto de partida determinante ou, se quisermos, a primeira premissa desse raciocínio.

Ora, nenhuma das leis instituidoras da referida contribuição – o regime jurídico geral das agências reguladoras e os Estatutos da ARFA – a qualificaram como outra coisa que não “contribuição”, passe a redundância.

O enquadramento jurídico é diverso de imposto e de taxa, com pressupostos e procedimentos constitucionais de criação distintos.

A definição de contribuição em apreço cabe perfeitamente na definição de tributo como género mais amplo de financiamento do exercício de actividades públicas para fins públicos. É a própria Constituição, na alínea i) do nº 1 do seu art. 176º a abrir as portas à possibilidade de haver “demais contribuições financeiras a favor das entidades públicas” distintas das taxas e impostos⁵¹.

⁵⁰ A elaboração das contas deve obedecer ao Plano Nacional de Contabilidade (PNC) com as necessárias adaptações.

⁵¹ Se bem que esse mesmo preceito, conjugado com o art. 183º nºs 1 e 2, parece sujeitar a criação dessas contribuições à existência de um *regime geral*, cuja criação seria reserva relativa de lei da Assembleia Nacional, podendo esta autorizar o Governo a fazê-lo nos termos constitucionais. Não existindo ainda esse *regime geral das*

Ainda que, porventura, a contribuição em causa fosse um imposto, a lei que a previu/criou – foi aprovada pela Assembleia Nacional *por unanimidade*⁵² dos deputados presentes na *votação final global* (em número superior à maioria absoluta dos deputados em efectividade de funções), ultrapassando a barreira dos 2/3 dos deputados presentes, requeridos pelo art. 160º nº 4 da Constituição para a criação, incidência e taxas de impostos (conjugado com o nº 4 do art. 159º).

Para mais, não são as entidades sob regulação quem, na realidade, vão pagar essas contribuições, mas sim os consumidores em geral⁵³, pois estabelece o art. 58º nº 4 do decreto-lei nº 43/2005 de 27 de junho – que aprova os Estatutos da ARFA – que “*As contribuições referidas no nº 1 são incluídas nos preços a praticar pelas entidades reguladas*”. Elas na verdade repassam nos preços e retêm o valor a transferir à ARFA. Ora, sendo assim, quem em última análise teria legitimidade para se opor a essa medida seriam os consumidores e não o fizeram. Pelo contrário, em sede do 1º, e ainda único, Conselho Consultivo da ARFA as duas principais associações representativas dos consumidores – a ADECO e PRODECO – foram acérrimas defensoras da oportunidade da ARFA e da implementação desse sistema de financiamento⁵⁴.

Clarificação de conceitos

Entidade regulada?

Os estatutos definem-na, no seu art. 9º alínea d), como sendo «*a empresa ou indivíduo que fornece serviço objecto de regulação pela ARFA no âmbito de uma licença*». Lacónica, como a maioria das definições legais, a sua interpretação suscita várias questões ou sub-definições para se possa chegar ao seu sentido e alcance: i) em segundo lugar, será preciso definirmos quais são os “serviços” objecto de regulação da ARFA? ii) o que é “regulação”? iii) o que é uma “licença”? Para responder as estas questões subsidiárias, pela dificuldade nas pesquisas⁵⁵, recorreu-se essencialmente à releitura e à tentativa de “descodificação” das disposições estatutárias.

Serviço objecto de regulação

O art. 9º alínea h) define “Serviços Regulados” como sendo “*serviços e actividades mencionados neste diploma e regulados pela ARFA*”. Chegar ao seu sentido e alcance exacto implicará não só uma exaustiva incursão nos estatutos em busca de menções a ‘serviços’ e ‘actividades’ reguladas, como também, a própria definição de ‘regulação’ que será objecto do ponto seguinte.

taxas e demais contribuições financeiras no nosso ordenamento jurídico, poderíamos estar numa situação de lei especial sem (ou antes da) lei geral. A confirmar-se essa inexistência, seria pois necessário promover a criação do dito regime geral. Opinião nesse sentido do actual Procurador-Geral da República de Cabo Verde, Dr. Júlio Martins.

⁵² Vide cópia do relatório da votação, na posse da ARFA, e cedido gentilmente pelos Serviços administrativos da Assembleia Nacional. O facto de a sua criação ter sido feita pela Assembleia Nacional retira qualquer pertinência ao debate clássico sobre as competências do Governo em matéria fiscal e a reserva de lei da Assembleia.

⁵³ Esse argumento tem no entanto algumas limitações na medida em que: i) caso não se pague, a cobrança coerciva não será exercida sobre os consumidores mas sobre as entidades reguladas; ii) o IVA também é pago pelo consumidores via repassagem nos preços e transferido às finanças pelas empresas; no entanto, à luz do Código de Processo Tributário, essas empresas têm legitimidade para reclamar, pedir correcção, impugnar actos tributários relativos ao IVA. Fazendo o mesmo paralelo, as entidades reguladas teriam as mesmas garantias de defesa.

⁵⁴ Parecer do Conselho Consultivo, 2006.

⁵⁵ Fenómeno recente do Estado moderno, verifica-se a escassez de fontes bibliográficas em Cabo Verde, bem como alguma dificuldade em encontrar textos e estudos específicos sobre estes conceitos na *Internet*.

O diploma estatutário menciona, nomeadamente, como **actividades** a regular:

- *“as actividades de produção, importação e distribuição dos produtos alimentares e farmacêuticos” (art. 10º alínea a);*
- *“as actividades de investigação, produção, importação, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos, produtos de saúde e cosméticos;” (art. 12º alínea c);*
- *“(…) a actividade farmacêutica;” (art. 12º alínea d)*

Relativamente aos **serviços** a regular, o texto estatutário é praticamente omissivo em termos da sua exemplificação. O art. 14º intitulado “competência na área da qualidade de Serviço” é a disposição que faz a referência mais explícita mas, no entanto, não chega a dizer que serviços. Na falta de dados mais precisos, resta fazer recurso a conceitos estatutários muito mais genéricos como os de “sector” e de “área”. Talvez intencionalmente, o legislador não se aventurou a estabelecer uma lista precisa de serviços regulados, não correndo o risco de deixar de fora da lista o que quer que seja, por esquecimento ou lapso.

Regulação?

Outra noção que pode ser determinante na clarificação do conceito de entidade regulada no contexto da ARFA é a de regulação. Para que uma agência assumisse esse papel são inevitáveis atribuições, competências, poderes e actos de grande diversidade e complexidade, amplamente descritos no capítulo 1, tanto em termos de recomendações da OMS, como pela experiência apresentada dos dois países de referência no quadro da CPLP. Por isso mesmo, a regulação não poderia resumir-se apenas a regulamentar leis, ou a fiscalizá-las, ou a aplicar sanções, ou a fixar preços. Ela precisa ser tudo isso e ir um pouco mais além, exercendo-as de forma articulada, ponderada e precisa. É talvez por isso, que os estatutos não arriscam qualquer definição jurídica ou material de regulação. Antes, dá corpo a essa ideia, através da pluralidade de atribuições, competências e poderes que disponibiliza à ARFA. Retendo apenas os verbos iniciais que encontramos ao longo dos estatutos, regular é: deliberar, decidir, fixar, proteger, garantir, criar, dar instruções, zelar, promover, propor, regulamentar, apoiar, informar, formar, controlar, fomentar a arbitragem, supervisionar, advertir, fiscalizar, punir, estabelecer inquéritos, inspecionar, comunicar e avaliar.

Fazendo agora a ligação entre essa noção de *regulação* e as de *entidade, serviço e actividade regulada*, podemos afirmar que os actos regulatórios vão para além da acção directa sobre determinadas entidades. Ela pode ser tão genérica, subtil e estratégica, ao ponto de abranger muito mais entidades que aquelas que nos sugerem a primeira reflexão. Dito isto, concluímos que a noção de entidade regulada é necessariamente ampla e, de certa forma, vaga. A sua definição geral revela-se assim problemática, empurrando-nos para a classificação casuística.

Licença?

Ao referir-se a *licenças* estaria o legislador a ignorar que não deu à ARFA poderes estatutários para o licenciamento?

Ao referir-se às licenças, o texto estatutário não se referiu em nenhum momento a licenças emitidas “pela ARFA”. Resta-nos concluir que está a referir-se a licenças atribuídas por outras entidades públicas, nomeadamente, pela DGF, Direcção Geral do Comércio e Indústria (DGCI) ou Câmaras Municipais. As entidades reguladas pela ARFA não são, portanto, apenas aquelas a

quem ela venha a atribuir (ou tenha atribuído) licenças (até porque neste momento não tem esses poderes) mas todas aquelas que se enquadram na esfera esboçada ao longo desta secção.

O conceito de independência financeira da Agência estará mais relacionado com a autonomia na gestão dos recursos disponíveis que com a proveniência dos recursos orçamentais, seja do Orçamento do Estado, das *entidades reguladas*, ou de uma e outra dessas fontes. No entanto, é fundamental a definição de um modelo que deve salvaguardar:

- a) A conveniência de se limitar a incidência das contribuições apenas sobre os *produtos regulados*;
- b) A conveniência de se evitar múltiplas cobranças (no importador, no grossista intermédio, no retalhista);
- c) A evolução do orçamento da Agência até à consolidação da sua estrutura.

O modelo ideal de critérios para a cobrança de contribuições pelas entidades reguladas deve basear-se nas receitas correntes das entidades reguladas. Nesta perspectiva, as cobranças terão como suportes as contas trimestrais dos agentes económicos do sector farmacêutico e as taxas a aplicar irão incidir somente sobre as receitas provenientes das vendas dos produtos farmacêuticos.

No entanto, de acordo com a informação obtida, a maioria das empresas arroladas como entidades reguladas dos sectores dos produtos farmacêuticos e alimentares não dispõe de contabilidade organizada, inviabilizando, por esta via, a cobrança de contribuições com base nas respectivas contas.

No grupo de entidades reguladas, produtores / distribuidores de produtos farmacêuticos, a cobrança de contribuições deverá abranger apenas os produtores e importadores, de forma a não incorrer em múltiplas cobranças ao longo da cadeia de distribuição, devendo o montante das contribuições a pagar resultar da aplicação da taxa de contribuição sobre as receitas correntes das empresas reguladas.

Face aos constrangimentos acima apresentados, a pretensão da ARFA de efectuar a cobrança de contribuições das entidades reguladas importadoras nas alfândegas e com base no valor da importação afigura-se tecnicamente bem fundamentada e exequível. São aspectos a prever, no âmbito da revisão dos estatutos:

1.3.1 Competência regulamentar da ARFA e seus limites legais e constitucionais que inviabilizam a sua incursão na definição, por instrumentos próprios (o regulamento), do quadro jurídico necessário à concretização do direito de cobrança de contribuições às entidades reguladas. A noção de que essa competência regulamentar é essencialmente técnica, procedimental, para casos concretos, e não material e geral, é seguramente clarificadora e útil à execução de outras tarefas que preocupam igualmente a Agência (*v.g.* a adopção e difusão de normas técnicas para o sector farmacêutico);

1.3.2 Esboço de algumas vias alternativas de financiamento, concretamente: i) dotações do Orçamento do Estado, ii) a cobrança de taxas por serviços efectivamente prestados, e iii) a título provisório, recorrer a novos fundos do Banco Mundial previstos para o reforço da regulação, via UCP.

1.3.3 O aprofundamento da questão dos poderes e responsabilidades do Governo na viabilização da ARFA, seja por medidas políticas (transferência de verbas e de competências dispersas por outras entidades) ou legislativas (legislar, mediante autorização legislativa do Parlamento, sobre o regime jurídico geral das taxas e demais contribuições financeiras);

1.3.4 O aprofundamento crítico do carácter ilegal, ilógico e inoperacional da cobrança via serviços alfandegários (ainda não há 'receitas' nessa fase) e da trimestralidade das prestações a transferir à ARFA (conforme a al. b) do artigo 58º dos seus estatutos)

1.3.5 Orientações ao Governo para a que este legisle urgentemente (autorização legislativa da AN sobre um *regime geral para as demais contribuições financeiras previstas pela Constituição, art. 176º nº 1, al. i*, em falta no nosso ordenamento, e sobre o qual o legislador pareceu querer assentar todo o edifício das contribuições às Agências. Esse sim poderá ser o instrumento legal que responderá às diversas questões para as quais a ARFA procura respostas, como sejam: quem deve pagar essas contribuições? Os grandes ou os pequenos? A partir de que montantes? Que critérios? Valores percentuais sobre as receitas ou taxa única?

1.3.6 A possibilidade de cobrar taxas por serviços efectivamente prestados: que regime e procedimentos? Não se porá o mesmo problema do vazio legal relativo ao regime geral das taxas e demais contribuições especiais? A questão será porventura mais pacífica por haver uma contrapartida directa e imediata nesse caso (verdadeiro 'preço') e por não se tratar de prestações permanentes e avultadas como seriam as contribuições nos termos que se estavam a desenhar.

4.2.2 COMPETÊNCIAS

No mercado de medicamentos e produtos farmacêuticos, a produção local, assumida pelos Laboratórios INPHARMA, e a importação, a cargo da EMPROFAC, actuam sem que existam os elementos básicos de um sistema de comprovação de qualidade nomeadamente, i) controlo da laboratorial, ii) AIM e registo iii) mecanismos de fixação dos preços, iv) monitorização do mercado visando o abastecimento regular das estruturas de saúde com produtos de qualidade, seguros e eficazes e v) sistema de inspecção em todo o circuito.

O laboratório oficial de controlo de qualidade está inactivo pelo que, o controlo dos produtos importados limita-se à certificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS), e a certificados de análise apresentados pelos fornecedores. A produção local de medicamentos está sujeita a seu próprio controlo, envolvendo todos os lotes de fabrico ao longo do circuito de produção.

Os procedimentos de AIM e registo de medicamentos mantiveram-se da responsabilidade da DGF sem que tenham sido efectivamente implementados, tal como acontece com os sistemas de monitorização e inspecção. Pelo facto da ARFA não ter claramente estabelecida nas suas competências a AIM, mas dada a urgência de intervenção no que toca ao cadastro para codificação dos medicamentos e aprovação do preço máximo nos casos aplicáveis, o fluxo de procedimento existente é algo rebuscado pois estabelece que:

- A DGF envia a informação de autorização;
- A ARFA, enquanto gestora do SIMFAR, atribui o código que será usado como número de AIM e aprova a comercialização e distribuição.

A elaboração de um Programa de actividades, enquanto instrumento indiscutivelmente essencial ao funcionamento de qualquer organização, que aposte na planificação e melhoria da sua eficiência e eficácia, é sempre uma tarefa complexa, pela diversidade das variáveis que se impõe prever e ponderar. Esta complexidade foi muito mais acentuada no caso da ARFA, pelo simples facto desse exercício ter sido feito num contexto de imprevisibilidade quanto ao volume dos recursos financeiros que poderia mobilizar e ter à sua disposição, de modo a cumprir as responsabilidades que decorrem do mandato que lhe é confiado. Acresce a circunstância da agência se encontrar numa fase de desenvolvimento e afirmação, em que tudo parece prioritário, tal é a interligação e interdependência das questões a tratar.

A opção pela privatização da EMPROFAC e consequente liberalização do mercado, convergem na necessidade de acção reguladora que abranja todos os elementos do sistema de comprovação de qualidade.

Pelo que foi exposto até agora, seja pela prática internacional reflectida através das recomendações da OMS, como da experiência dos dois países apresentados, pelos constrangimentos encontrados na implementação da ARFA notadamente relacionados com a opção de implementar um modelo diferente do apresentado no estudo, urge medidas, designadamente de clarificação de competências e constituição de parcerias operacionais, a serem reflectidas nos estatutos a rever.

Estes objectivos correspondem claramente à constatação de que existem sobreposições de competências e interfaces. Assim sendo, poderá ser feita a seguinte abordagem:

Figura 8: Proposta de medidas para clarificação de competências

<i>Constatação</i>	<i>Objectivo</i>	<i>Instrumento reitor</i>	<i>Observação</i>
Sobreposições de competências	Clarificação de competências	Novo instrumento legal reorganizador	Proposta para a área de inspecção e fiscalização
Interfaces	Parcerias operacionais	Protocolos	Abordagem proposta: em função da complexidade das interfaces com determinados parceiros

1.1 Novo instrumento legal reorganizador

Este novo instrumento legal reorganizador teria portanto por objecto, instituir relações especiais entre instituições com responsabilidades partilhadas numa área com particular impacto na protecção da saúde pública e construção de um sistema de qualidade: **a inspecção e fiscalização.**

Apesar de existirem vários serviços com poderes nas áreas da Qualidade dos produtos farmacêuticos, não existem mecanismos institucionais de coordenação entre esses serviços. Além disso, as atribuições e competências detidas por esses serviços não privilegiam a actividade inspectiva, nem a divulgação e formação sobre Boas Práticas.

Propõe-se, por isso, a elaboração de um novo instrumento legal, reorganizador, que seria objecto de discussão alargada e pormenorizada, e que teria a missão de colmatar lacunas existentes no tocante a regulamentos e normativos que possibilitem a operacionalidade e optimização de sinergias.

Esta opção teria a vantagem de ser um primeiro passo contra o problema da dispersão e falta de clareza na atribuição de responsabilidades além de prever e tentar resolver questões de índole prática, nomeadamente pelo facto de entidades com responsabilidades de inspecção não terem competências para aplicar sanções.

O exercício da actividade de controlo laboratorial deveria ser também alvo de reorganização a espelhar num instrumento legal que estabelecesse prestadores de serviços reconhecidos, processos de certificação laboratorial e entidades em quem se reconhecesse capacidade certificadora.

1.2 Protocolos individuais

Protocolos individuais seriam estabelecidos para as situações de necessidade de medidas transitórias ou em caso de entendimentos de pormenor.

Situam-se neste caso as parcerias respeitantes à regulamentação e acção normativa, a formação e fluxo de informação e a prevenção, gestão e comunicação de riscos, em que se identifique a necessidade de organizar as interfaces existentes no sentido da optimização de recursos e esforços.

Seja qual for o instrumento reitor utilizado, será útil sistematizar e harmonizar os procedimentos e suas definições, no que diz respeito à parceria a estabelecer, pelo que se propõe:

Transferência

A transferência processa-se automaticamente no tocante às situações em que os Estatutos da ARFA lhe atribuem competências expressas, revogando-se, por consequência, competências idênticas até então cometidas a outras instituições.

Coordenação

Este procedimento implica o planeamento periódico e em conjunto dos objectivos, recursos e métodos, avaliação de resultados e revisão do planeamento em conformidade.

Cooperação / colaboração

Consiste na actuação conjunta em actividades previamente acordadas e em que existe facilitação de recursos e conhecimentos

Cada uma destas vias seria definida em relação a cada um dos eixos de actuação e para cada parceiro ficaria reflectida no instrumento reitor em questão.

Seriam de prever medidas de avaliação da eficácia destas formas de parceria, assim como a avaliação de desempenho das partes.

Retomam-se neste ponto os principais eixos estratégicos de intervenção da ARFA apresentados no capítulo anterior, numa óptica da análise dos constrangimentos encontrados e da importância do seu papel para que a agência assuma o seu papel de forma efectiva.

PODER NORMATIVO

A introdução de normas, mecanismos e procedimentos de controlo da qualidade dos produtos farmacêuticos impõe-se como medida necessária e urgente. É imprescindível a existência de uma base legal que permita estabelecer os termos de referência em que todos os intervenientes se devem movimentar: operadores económicos, consumidores e autoridades de controlo.

A acção normativa é, por conseguinte e forçosamente, um dos alicerces fundamentais de funcionamento da ARFA, pelo que deveria ser planeada e programada.

No sector farmacêutico as questões identificadas como as mais relevantes, com impacto directo no que diz respeito ao papel normativo, prendem-se essencialmente com a iminente privatização da EMPROFAC, empresa pública detentora do monopólio da importação e distribuição grossista de medicamentos em Cabo Verde.

São igualmente de salientar como questões problemáticas a solucionar aquelas relacionadas com a “protecção” da produção local de medicamentos, os mecanismos e procedimentos de elaboração da Lista Nacional de Medicamentos, os procedimentos de AIM e registo, a cobertura da assistência farmacêutica e o sistema de previdência social na perspectiva da necessidade de regulação e regulamentação.

Para a realidade de um país com poucos recursos como é Cabo Verde, o uso racional de medicamentos assume particular importância e está indiscutivelmente relacionado com a necessidade de adequação às necessidades do país e aperfeiçoamento dos procedimentos de aprovação, registo, fabrico, importação, comercialização e dispensa de medicamentos.

Além da necessidade de melhoria do enquadramento existente para adaptação ao avanço técnico e realidade epidemiológica do país, existem também áreas onde a remissão para legislação especial leva à necessidade urgente de regulamentação, como são caso paradigmático a inexistência de quaisquer orientações de Boas Práticas publicadas. Por último, mas não de menor importância, existem áreas onde o vazio é absoluto em que urge legislar, nomeadamente, fixação de preço de medicamentos, Farmacovigilância, produtos farmacêuticos (cosméticos e dispositivos médicos), medicamentos veterinários, ensaios clínicos e farmácia hospitalar.

Um sistema operacional de prevenção dos riscos tem que ser assegurado, por um lado, pela possibilidade de retirada de circulação, temporária ou definitiva e destruição do medicamento ou produto farmacêutico que não esteja conforme com as normas sobre a qualidade. Para que esse sistema funcione será imprescindível recortar normas específicas e procedimentos bem como definir atribuições específicas entre agentes competentes, nomeadamente a IGAE, DGF e Direcção Geral de Saúde (DGS).

Com o mesmo objectivo, há que complementarmente desenvolver um sistema de avaliação de riscos que possam estar ligados às diferentes actividades desenvolvidas durante a produção, distribuição, armazenagem, transporte e venda de medicamentos e produtos farmacêuticos.

O controlo à importação, mesmo que documental, deve ser melhorado, nomeadamente com a adopção de um sistema nacional de registos que permita a análise de riscos e a *rastreabilidade* dos produtos.

FORMAÇÃO

Todo o contexto regulador constitui um repto fundamental para a indústria farmacêutica, para os Governos e instâncias públicas e privadas no contexto de uma maior governança e governabilidade dos sistemas, no momento de colocar à disposição da Saúde Pública

medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, requerendo este processo uma agilização e optimização imprescindíveis e uma adequada planificação e interacção multidisciplinar, sujeita aos mais elevados padrões de qualidade. Deste modo, para assegurar o desenvolvimento destas tarefas com a maior eficiência os profissionais de registos e regulamentação farmacêutica carecem de uma formação altamente qualificada e específica que contemple tanto os aspectos normativos, como os técnico-científicos, dotando-os da mais completa e actualizada informação.

Esta formação é cada vez mais necessária no âmbito dos sistemas de saúde e para os profissionais que intervêm na gestão do medicamento, quer em termos predominantemente técnico-científicos, quer em termos de avaliação farmaco-económica. Do mesmo modo, é importante que o público em geral seja paralelamente sensibilizado para todas as questões relacionadas com a utilização mais segura dos medicamentos que são colocados à sua disposição bem como da sua qualidade.

INSPECÇÃO

A Inspecção e Fiscalização têm sido consideradas o “calcanhar de Aquiles” da Administração Pública cabo-verdiana e, em particular, do sector sanitário. Dos contactos e reuniões tidas, a constatação mestra a reter é esta: *a inspecção e fiscalização em geral funcionam mal ou não funcionam*. Os argumentos são basicamente estes: falta de recursos humanos e financeiros, de estratégia, de clarificação de poderes e de acção.

1. O estudo preliminar que esteve na origem da criação da ARFA, no seu “Relatório Final”⁵⁶ (2002) alertara, relativamente ao sector farmacêutico, para a *“inexistência de um serviço de inspecção*, situação extremamente grave na medida em que facilita a venda ilegal de medicamentos (não só em estabelecimentos não autorizados como na rua) e importações paralelas realizadas por algumas farmácias e particulares.”

Poderá haver regulação sem inspecção e fiscalização? A resposta é negativa: não pode porque não resultaria. A regulação, assentando-se em *normas técnicas e de conduta*, não tem outra hipótese senão enfrentar uma das características gerais de qualquer norma, seja ela jurídica, técnica ou outra: a sua *violabilidade*⁵⁷. Toda a norma é tendencialmente violada no plano dos factos, na medida em que se dirige a *entes livres*, que podem escolher cumpri-la ou não. Além do mais, se o cumprimento da norma não fosse fiscalizado, nem imposto pela força se necessário, ela perderia naturalmente a sua *eficácia*.

Por outro lado, *inspeccionar e fiscalizar* são actos administrativos inerentes ao próprio conceito de regulação, onde pode ler-se que “Regular consiste, à luz da interpretação dos nossos Estatutos, na possibilidade de praticar uma pluralidade e diversidade de actos de natureza administrativa, nomeadamente: *deliberar, decidir, fixar, proteger, garantir, criar, dar instruções, promover, participar, propor, regulamentar, apoiar, informar, formar, controlar, fomentar a arbitragem, supervisionar, advertir, fiscalizar, punir*”.

⁵⁶AGÊNCIA REGULADORA DO CONTROLO DA QUALIDADE DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTARES – ARFA, *Projecto de Instalação, Novembro de 2001 a Maio de 2002, Relatório Final - Apresentado por Thierry BOURGOIGNIE, Director do Projecto e Miguel António LIMA, Chefe do Projecto, pág.65.*

⁵⁷ *Introdução ao estudo do Direito*, João Castro Mendes, Lisboa, 1994, p. 45

Como que a passar da filosofia à consagração jurídica do que atrás ficou dito, os Estatutos da ARFA (Decreto-Lei nº 43/2005, de 27 de Junho) e, antes disso, o próprio regime jurídico geral as agências reguladoras cabo-verdianas (Lei nº 20/VI/2003, de 21 de Abril), colocaram a *inspecção e a fiscalização* em destaque no quadro do figurino e poderes regulatórios adoptado.

Várias são as disposições dedicadas à questão, nomeadamente, os art. 2º (fins), 10º alínea i) (atribuições), 12º alínea j) (competências no sector químico-farmacêutico), 20º nº 1 alíneas a) e b) (poderes de regulação e de supervisão) e 20º nº 2 (inspeccionar directamente ou por entidades ou pessoas por si credenciadas), 25º nº1 (funções de fiscalização).

Feito o diagnóstico ao estado actual da inspecção nos sectores sob regulação da ARFA, e uma vez identificados os seus limites e oportunidades, a visão é a de impulsionar uma estratégia que desemboque numa espécie de **Sistema Articulado de Inspeção Sanitária (SAIS)** que, em torno de um objectivo geral comum (a protecção da saúde pública) terá, por um lado, a ARFA no seu papel independente, orgânica e estruturalmente fora da administração directa e indirecta do Estado (art. 5º estatutos) e, por um outro, os diversos serviços e estruturas públicas ou privadas que tenham atribuições e competências na fiscalização da área farmacêutica e alimentar.

A proposta actual de Reforma do Estado, que prevê a separação do poder inspectivo da regulação, não é correcta ou sequer exequível, uma vez que, a coberto de uma falsa racionalização de recursos humanos e financeiros, enfrenta-se um risco de maior fragilização e inoperância se tal ainda é possível.

CAPACIDADE LABORATORIAL

Em matéria de capacidade laboratorial, e aceite que nisso residirá o esteio técnico de toda a acção e credibilidade da ARFA, a garantia de estarem reunidas as condições mínimas nessa área, quer em matéria alimentar como farmacêutica, deverá ser tida como o factor que ditará o momento para se considerar definitivamente instalada esta Agência para efeitos de intervenção no terreno; e essa capacidade mínima poderá, sem grandes esforços, ser enformada por recurso aos meios existentes nalguns departamentos governamentais, afora as possibilidades de suporte pontual que os sectores agro-alimentar e farmacêutico privados poderão oferecer;

Do ponto de vista operacional, a existência de um Laboratório de Comprovação da Qualidade representa uma mais-valia para a progressiva adesão aos sistemas da qualidade, com um enorme impacto na formação e informação de pessoal nestas áreas.

Este laboratório terá um papel fundamental no processo de progressiva qualificação de fornecedores e de garante da qualidade da produção industrial cabo-verdiana nos sectores alimentar e farmacêutico.

4.3 PROPOSTA DE REVISÃO DOS ESTATUTOS DA ARFA

4.3.1 Sustentabilidade

Modalidades e procedimentos para a cobrança das contribuições

O financiamento deveria ser misto, assegurado em parte através do OGE e em parte de taxas cobradas junto da indústria e clientes embora, tendo em conta a reduzida dimensão do mercado, deverão ser assegurados mecanismos de controlo de modo a evitar que a necessidade de cobrar taxas suficientes para garantir a sustentabilidade, se configurem como obstáculo técnico ao comércio, não só pelo facto de CV ser actualmente membro efectivo da OMC, mas também pelo risco do impacto negativo na acessibilidade ao medicamento.

Suportes legais que concorram para a sustentabilidade da agência

A análise desta questão tem, no essencial, assentado na conjugação dos seguintes princípios:

- a) O **conceito de entidade regulada** (alínea d) do art. 9º), que diz: «*Entidade Regulada*» a empresa ou indivíduo que fornece serviço objecto de regulação pela ARFA no âmbito de uma licença;
- b) A **cobrança de receitas junto das “entidades reguladas”**. Os Estatutos (art. 57º) não o dizem claramente, mas é de presumir que o legislador tenha pretendido situá-la como principal fonte de receitas da agência e, assim, estabeleceu o princípio da cobrança de contribuições se fazer pela aplicação dos critérios previstos na Lei 20/VI/2003 (art. 58º e 59º);
- c) A **protecção da saúde pública como finalidade última da ARFA**. Também os Estatutos não o consagram claramente, mas, pelo enfoque dado às questões relativas à higiene e segurança dos géneros alimentícios e medicamentos, entende-se que tudo deve convergir em ganhos para a saúde pública e que, por conseguinte, esse princípio deve ser tido como uma das grandes finalidades da actividade reguladora da ARFA.

A aplicação do conceito de «*Entidade Regulada*» cria embaraços na destriça entre quem é quem, pois quer uma micro como uma grande empresa que lida com géneros alimentícios e medicamentos pode provocar danos à saúde pública. O embaraço é maior quando se tem que o aplicar nas situações em que uma mesma empresa não só lida com produtos alimentares como também com outros produtos que não se enquadram no conceito de “*produtos objecto da regulação*”. A acrescer a este cenário de incerteza, deparamo-nos com a situação das entidades que não estando sob regulação desta agência, têm actividades que obrigam à manipulação de produtos sob regulação da ARFA.

O que se pode dizer aqui e agora é que se a ARFA até este momento não se desviou em nada do cumprimento das suas responsabilidades, decorrentes do mandato que através dos respectivos Estatutos lhe foi confiado, mesmo à custa do assinalável esforço que vem desenvolvendo em vista a superar as dificuldades advenientes da impossibilidade de arrecadar receitas próprias, é todavia de prever que já em 2010 a agência poderá sentir dificuldades em se manter na mesma senda, uma vez que a partir de então passará a enfrentar novos e complexos desafios, impostos pela implementação, com incidência externa, dos instrumentos de regulação que já estarão em vigor descritos no capítulo III.

Caso se aceite que:

- A finalidade última da ARFA é “*contribuir para a preservação da saúde pública*”, o que, concomitantemente, significaria que o Estado, em razão do que a Constituição da República lhe reserva em matéria de financiamento da saúde, deveria assumir, de forma permanente, através do Orçamento do Estado, a previsão de uma dotação para a ARFA, num montante a definir, mas que, grosso modo, poderia equivaler ao montante dos custos anuais com o pessoal permanente da agência;
- Há conveniência, para efeitos de cobrança de receitas, em instituir o conceito de “*produtos sob regulação*”, mesmo que, para outros efeitos, se mantenha a de “*entidade regulada*”;

Assim, seria possível que as receitas necessárias ao suporte das demais despesas de funcionamento da agência, passassem a provir das seguintes fontes:

- a) Subsídio do Estado;
- b) Valor das taxas cobradas pela importação de produtos farmacêuticos, cujo pagamento poderia ser instituído no âmbito da revisão, por ajustamento, do diploma em que actualmente assenta a cobrança de taxas, nos portos e aeroportos, a título de prevenção sanitária; a não ser tida como apropriada esta via, uma 2.^a alternativa seria a institucionalização, em diploma específico, de uma taxa incidente sobre os medicamentos importados e sobre os mesmos produtos gerados no país e destinados ao mercado nacional, nos termos da Lei nº 21/VII/2008, de 14 de Janeiro, *que estabelece o regime geral das taxas do Estado*;
- c) Valor das taxas cobradas às empresas cabo-verdianas, de porte a definir, que gerem e fornecem produtos farmacêuticos ao mercado nacional, mediante mecanismo a ser definido; isto, também nos termos da recém-citada lei;
- d) Valor das taxas cobradas por serviços prestados pela agência, designadamente Registo de Medicamentos e AIM;
- e) As demais fontes previstas nas alíneas c) a h) do art. 57º dos actuais Estatutos da ARFA.

Para a viabilização de tais procedimentos, seriam então alterados em conformidade os dispositivos pertinentes da Lei n.º 20/VI/2003, designadamente: a alínea b) do art. 58º e todo o corpo do art. 59º, estabelecendo o princípio da destinção entre as agências que lidam com infra-estruturas de rede das que lidam com sectores transversais e prevendo vias e mecanismos genéricos de cobrança de receitas, num caso e noutro; introduzir-se-ia também o conceito de "*produtos regulados*" ou "*produtos sob regulação*".

Em linhas gerais, os passos necessários para a elaboração de um enquadramento jurídico das contribuições são os seguintes:

1. Propor ao Governo (ainda que mediante autorização legislativa solicitada à Assembleia Nacional) a criação de um *regime geral das taxas e contribuições financeiras*, por iniciativa conjunta das agências reguladoras (Conf. nota página 6);
2. Constituir uma *Equipa de Consultores* composta por elementos internos à agência, externos e, eventualmente, pertencentes a outras agências reguladoras nacionais, para se debruçar sobre i) o enquadramento jurídico das contribuições; ii) a clarificação de conceitos; iii) e o regime processual da sua cobrança voluntária e coerciva.
3. Separar a definição ampla de "entidade regulada" para efeitos da prossecução dos fins da ARFA (Conf. página 7 e ss.) de uma definição de "entidade regulada" para efeitos do financiamento da agência ("entidade contribuinte"?). Essa distinção justificar-se-ia pela necessidade de se evitar a *múltipla-tributação* desses produtos e serviços ao longo da sua cadeia económica.
4. Dar forma legal (*Decreto-Regulamentar*) aos novos conceitos e orientações saídos dessa *Equipa de Consultores* por uma questão de autoridade (a agência é uma realidade nova e em busca de afirmação) e celeridade (lentidão do processo de audição via agência).

4.3.2 Competências

Na generalidade, parece justificar alguma compactação do arrazoado que configura o actual quadro, ao mesmo tempo que deve ser retirado, no quanto couber, a aparência de “pouco e vago” com que alguns dispositivos se apresentam.

No entanto, e tendo ficado respigadas as questões centrais relativas à inoperância da ARFA em termos de constrangimentos, ficaram identificados implicitamente os grandes eixos em torno dos quais se deverá desenvolver o processo da revisão dos estatutos, que de seguida se passa a explicitar, com outras situações que a experiência vivida ao longo dos 4 anos de vigência da ARFA manda que se lhes equacione e se lhes dê devido tratamento.

Clarificação de competências

O art. 2º dos Estatutos da agência estabelece os fins da agência. Tudo quanto diz respeito ao mandato central da ARFA parece convergir na contribuição à preservação da saúde pública, constatação que decorre, quer de certos dispositivos dos Estatutos, como da agenda e dos procedimentos regulatórios que a agência vem seguindo. De permeio, há outras responsabilidades assumidas, nomeadamente no que diz respeito à procura de equilíbrio entre os interesses dos operadores económicos e os dos consumidores (objectivo enquadrado na regulação económica), supervisão do mercado em vista a se precaver ruptura de stocks no seu fornecimento, e outras. O processo de revisão deve portanto pôr enfoque sobre a questão da saúde pública, situando o exercício das demais responsabilidades como vias, directas e/ou indirectas, para se atingir essa finalidade.

Em razão disso se justificaria uma alteração ao preceituado no art. 3º dos actuais Estatutos da ARFA, a respeito da “*localização sectorial*”, em vista a assegurar uma articulação mais clara e consistente com as políticas da saúde.

Dessa opção, o primeiro e grande ganho iria para a viabilização institucional duma efectiva articulação do papel da ARFA com as políticas da saúde, articulação que até agora não existe. Outro ganho seria uma maior facilidade para encontrar soluções para garantir a sustentabilidade financeira da agência.

Fiscalização e inspecção

Os Estatutos da ARFA reservam-lhe amplos poderes em matéria de fiscalização e inspecção, consagrados, nomeadamente, nos seus artigos: 12º/ al. j), 17º/ al. a), 20º/ als. b) e c), 25º e 26º/ 1. Poderes que, aliás, ressaem de disposições pertinentes da Lei n.º 20/VI/2003, previstas, designadamente, nos seus artigos 23º/al. a), 25º/1, d), e nº 2, 28, 30, 31 e 32.

Assim, terá entendido o legislador que o cumprimento e a eficácia das leis e normas técnicas emitidas pelas agências sobre matérias da sua competência regulatória pressupõem a sua intervenção em acções de fiscalização e inspecção do cumprimento dessas mesmas leis e normas. No caso particular da ARFA, tratar-se-ia sobretudo de exercer um **papel de supervisão do mercado**, de modo a garantir que os géneros alimentícios e os medicamentos oferecidos a consumo estejam em obediência às normas; isto é dizer, de evitar que produtos que não estejam em conformidade possam representar riscos para a saúde pública e, como tal, deverem ser retirados do mercado. Terá também entendido o legislador, que o papel da ARFA, de contribuir para a preservação da saúde pública, seria mais eficaz e útil se exercido com base em informações adequadas e permanentemente actualizadas sobre, designadamente, a situação geral do país sobre os produtos sujeitos à sua regulação.

Entretanto, os Estatutos acabam por facultar à ARFA a possibilidade de poder recorrer a terceiros para proceder a "... *inspecções, exames e verificações*" (n.º 2 do art. 20º dos Estatutos).

Neste particular, a revisão dos estatutos deveria prever o impulsionamento de uma estratégia que desemboque numa espécie de **Sistema Articulado de Inspeção Sanitária (SAIS)** que, em torno de um objectivo geral comum (a protecção da saúde pública) teria, por um lado, em plano de destaque a ARFA no seu papel independente, orgânica e estruturalmente fora da administração directa e indirecta do Estado (art. 5º Estatutos) e, por outro, os diversos serviços e estruturas públicas ou privadas que tenham atribuições e competências na fiscalização da área farmacêutica e alimentar.

A ARFA criaria o seu **Núcleo de Inspectores da ARFA**, que no âmbito do SAIS, cuja intervenção estaria centrada em: i) planificação, seguimento e avaliação conjunta da actividade de controlo; ii) formação técnica e científica dos demais inspectores externos à Agência, iii) estabelecimento de procedimentos uniformizados e aplicáveis a nível nacional no que se refere às acções de controlo e iv) estabelecimento de programas de garantia da qualidade orientados para os operadores económicos e no apoio à sua implementação; enquanto que a IGAE seria reestruturada de modo a assumir o enquadramento de um **Corpo de Inspectores Sanitários (CIS)**, dispersos por vários serviços da administração directa do Estado.

O estatuto preveria nos seus órgãos a criação dum **Conselho Geral da Inspeção Sanitária**, órgão não permanente nem executivo, onde teriam assento as chefias de inspecção das várias entidades públicas competentes, com o objectivo de *planear, avaliar e prestar contas anuais* (à Comissão Especializada do Parlamento para a Saúde, *via* Presidente do Conselho de Administração da ARFA, que também está obrigado a esse procedimento por lei). Tal órgão, dado o seu carácter não permanente nem executivo, não acarretaria custos financeiros, logísticos e humanos suplementares ao Estado, na medida em que funcionaria a expensas das dotações orçamentais correntes das entidades que a compõem (salários, instalações, etc.)

Enquanto se aguarda pela concretização da intenção de retirar a fiscalização e inspecção da alçada das agências de regulação, é fundamental ressaltar que o cumprimento do papel central da ARFA não será efectivo e pleno com qualquer solução que faça com que se alheie de acompanhar de perto, por sua iniciativa e com os seus próprios meios, o funcionamento do sector farmacêutico, para além das questões relativas ao cumprimento das normas sobre o regime dos preços dos medicamentos.

E é em razão disto, que a ARFA deve manter como seu propósito ter, no seio da sua estrutura orgânica, uma unidade virada para a "*prevenção de riscos*", com a função de intermediar a ligação entre a unidade que estará a jusante, a de "*avaliação de riscos*", com os agentes económicos e os consumidores. Mantém, por conseguinte, a figura de "*supervisor*", que, aliás, se ajusta a um dos papéis cometidos à ARFA, ou seja, o da supervisão do mercado.

É desejável que se racionalize o exercício do papel do Estado em matéria de fiscalização e inspecção, mas que a opção a ser tomada neste sentido não limite as agências de regulação ao papel de meros emissores ou promotores de normas técnicas, sob pena de as desresponsabilizar no seu papel de zeladores pelo cumprimento das normas aplicáveis ao exercício das actividades nas áreas submetidas à sua regulação; sob pena de, também, não passarem a dispor de informações objectivas e actualizadas, permitindo uma perfeita adequação das normas a emitir à realidade concreta da sua aplicação. Isto é dizer, que não basta pretender mudar, mas, sim, mudar com a convicção de que o sentido da mudança seja sempre de modo a se conseguir

ganhos evidentes e substanciais, atempadamente projectados e, no que for possível, quantificados.

Não é ainda conhecida a forma como o Governo pretende atingir o seu propósito de concentrar as actividades de fiscalização e inspecção num único organismo, no caso vertente na IGAE. O que se sabe, porque disto há indicações, é que poderá vir a fazê-lo de forma extremada, não deixando espaço às agências para intervirem nas situações em que se justificar.

No caso da ARFA, essa tendência preocupa, na medida em que não se vislumbra como pode esta agência garantir a supervisão do mercado dos produtos sob sua regulação, sem que disponha de poderes e capacidade para a fazer sempre que se justificar. E não se afigurando ser fácil conciliar aquele propósito governamental com essa necessidade, a ARFA terá que se habilitar a encontrar uma solução que evite que a sua actividade reguladora se exerça sem articulação com o que efectivamente se passa no terreno, no tocante à higiene, segurança e qualidade dos géneros alimentícios e medicamentos. E terá que o fazer porquanto não se trata de uma mera opção, mas, sim, de uma situação que influenciará de forma marcante a configuração e o desenvolvimento da sua estrutura orgânica, bem como os planos de capacitação do seu pessoal.

O que se sugere, é que se proceda de forma a garantir a concentração de competências de fiscalização e inspecção na lógica da racionalização de meios e metodologias de intervenção, mas que se deixe à ARFA a possibilidade de assumir a sua quota-parte de responsabilidades nessa matéria, mesmo que o faça, nalgumas situações, pela via de contratos de prestação de serviços subscritos com a entidade pública da concentração dessas competências e/ou com eventuais prestadores de serviços privados, devidamente credenciados. E, deste modo, a ARFA mantém o seu propósito de ter no seu seio uma capacidade técnica, mínima que seja, voltada para a supervisão do mercado nas situações que têm a ver com aspectos específicos ligados à configuração e implementação dos seus próprios instrumentos de regulação.

Suportes institucionais e instrumentos de regulação indispensáveis à regulação do sector farmacêutico: AIM e FV

A regulação do mercado farmacêutico é um dos grandes objectivos da agenda regulatória da ARFA, responsabilidade que vem assumindo com notória profundidade desde 2007, actuando, numa primeira linha de prioridade, na construção dum modelo de fixação de preços dos medicamentos, já feito, aprovado e publicado (Decreto-Lei n.º 22/2009, de 6 de Julho), e na regulamentação desta lei, no tocante a poderes de supervisão e outras obrigações relacionadas com a distribuição e stocks nacionais de medicamentos; dois anteprojectos de diplomas neste sentido já foram publicados: Decreto-Lei nº 69/2009 e Decreto-regulamentar nº 23/2009, ambos de 21 de Dezembro .

Fá-lo-á entretanto consciente de lhe faltar algumas ferramentas que, caso estivessem sob seu comando, confeririam à gestão desses procedimentos maior facilidade e eficácia. Estão em referência, nomeadamente, as competências institucionais no tocante à Autorização da Introdução de Medicamentos no Mercado e Farmacovigilância, competências que até então não estão

cometidas à ARFA, mau grado a exposição dirigida ao Governo a 11 de Janeiro de 2007⁵⁸, sugerindo a sua transferência para a alçada desta agência, ainda que preservando a conveniência de, nestas matérias, haver articulação entre a ARFA e a DGF. De referir que se trata de uma recomendação já feita no relatório final do estudo IBF, apresentado ao Governo em Junho de 2002, recomendação, aliás, sustentada na prática internacional, em que é predominante a interligação desses dois instrumentos à actividade reguladora. A existência de um sistema funcional de AIM e respectiva monitorização na fase pós-comercialização constituem o cerne da regulação de qualquer sector farmacêutico enquanto instrumentos de avaliação e monitorização da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

De facto, é um facto adquirido, geralmente aceite, que a eficácia da regulação implicará a clarificação de competências institucionais atribuídas aos diversos agentes públicos intervenientes no sector (DGS, DGF e ARFA). Deverá, por conseguinte, ser clarificado ao nível das disposições estatutárias de cada um desses intervenientes, as exactas responsabilidades de cada um, no sentido duma melhor integração do modelo de regulação, desde o licenciamento de operadores ao controlo de medicamentos.

Trata-se por conseguinte, duma questão relevante da regulação económica, pelo facto de assegurar uma visão integrada das questões de equilíbrio entre a disponibilidade e o preço, da qualidade, da segurança e eficácia e de seu uso racional, pelo que, em sede de revisão dos Estatutos da ARFA ela tem que ser devidamente acolhida e resolvida.

É proposto que:⁵⁹

- a) As competências em matéria de Registo de Medicamentos e de Autorização para a Introdução de Medicamentos no Mercado sejam transferidas para a ARFA, e, consequentemente, sejam acolhidas nos Estatutos resultantes da Revisão;
- b) Entretanto, sejam procuradas, no quanto couber, formas de articulação entre a ARFA e a Direcção-Geral de Farmácia, sobretudo no tocante ao registo, no sentido de não se criar dependências e obstáculos ao processo de regulação e no contexto de atribuições do regulador;
- c) Sejam, nesta conformidade, alterados os dispositivos pertinentes do Decreto-Lei nº 59/2006, de 26 de Dezembro, que regula *a autorização de introdução no mercado ... (AIM), o registo, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, os donativos e a publicidade de medicamentos de uso humano*.
- d) Fique atribuída à ARFA a responsabilidade pela coordenação do Sistema Nacional de Farmacovigilância, com o objectivo da monitorização da qualidade e segurança na fase pós comercialização e decorrente da avaliação feita em sede da AIM.

⁵⁸ SOBRE O DECRETO-LEI N.º 59/2006, DE 26 DE DEZEMBRO, que *"Regula a Autorização de Introdução no Mercado, o Registo, o Fabrico, a Importação, a Exportação, a Comercialização, os Donativos e a Publicidade de Medicamentos de Uso Humano"*. EXPOSIÇÃO AO GOVERNO

⁵⁹ IBF International Consulting (Bélgica) – Instituto Português da Qualidade. Projecto de instalação da ARFA. Relatório final, Junho de 2002. Proposta de competências institucionais a ser transferidas para a ARFA ou a serem cobertas no âmbito de relações de colaboração e/ou cooperação (pg. 79-82).

Medicamentos e produtos veterinários

Continua a haver um vazio legal e institucional no tocante ao exercício de actividades económicas ligadas aos **medicamentos e produtos veterinários**. Não está claro quem decide sobre pedidos de licença para o exercício de actividades nesta área. Vêm ocorrendo situações de venda ilícita de medicamentos veterinários, portanto, sem o devido controlo. Ora, face à tendência para o aumento do volume destes produtos no mercado nacional, associada às implicações para a saúde pública do seu consumo na produção de géneros alimentícios de origem animal, justifica-se submetê-los à regulação.

Laboratório de controlo da qualidade

É atribuição da ARFA (alínea c) do art. 11º dos Estatutos): *"criar o laboratório central de controlo da qualidade dos produtos alimentares e farmacêuticos"*.

A ser aceite a revisão do conceito de finalidade última da agência, justificar-se-ia, por conseguinte, que esse laboratório ganhasse carácter de um **"laboratório central de saúde pública"**, o que aliás é a perspectiva dos estudos já realizados visando a instalação dum tal laboratório.

Propõe-se uma agência que mantém o regime jurídico actual mas, tendo em conta a transversalidade da sua actuação, terá como interlocutor do Governo o Gabinete do Primeiro-ministro, e serão estatutariamente asseguradas todas as possíveis formas de arrecadação de receitas.

O novo modelo proposto pressupõe o reforço das competências da ARFA, a extinção da DGF/MS, à luz do que se registou com a SVS do Brasil e a DGAF de Portugal, evitando um cenário em que coabitam duas entidades de regulação.

A gestão dos depósitos de medicamento e dos medicamentos oriundos das ajudas e donativos no âmbito de programas deverão continuar a ser atribuições do Ministério da Saúde, sem que para tal seja necessária a estrutura de uma Direcção Geral.

São actividades a transferir para a ARFA: a AIM, a FV, o licenciamento das entidades e a aprovação e controlo da informação sobre medicamento.

As actividades de inspecção e fiscalização, cuja nota dominante será a necessidade de descentralização tendo em consideração a situação geográfica do país, deverão ser desenvolvidas em articulação.

A ARFA deverá ser edificada numa lógica de independência e transparência no que toca a seus instrumentos de gestão, instituindo um sistema de *meritocracia*, onde é realizada a avaliação permanente de sua organização em relação às necessidades específicas do país, além de especializar e profissionalizar um quadro de funcionários. Enquanto agente de execução, terá também que superar o contexto político, centrando a sua actuação em torno de questões técnicas e científicas, levar em consideração as políticas sociais, a sua conjugação com as políticas económicas e de integração vigentes ou em perspectiva na região.

A avaliação e a gestão do risco são colocadas na estreita moldura da relação risco-benefício, calculado apenas em termos biológicos, em lugar de uma visão mais completa, em que os objectivos incluam perspectivas de longo prazo, modelos produtivos sustentáveis, questões culturais, sociais e éticas. Como país em desenvolvimento e pela fragilidade de recursos existentes, a tónica estará forçosamente na monitorização e gestão do risco, pois a velocidade da capacidade de inovação tecnológica no ramo da química coloca no mercado, a cada ano, entre mil e duas mil novas substâncias e apenas uma pequena parcela dessas novas substâncias têm avaliação adequada sobre os riscos para o Homem e para o ambiente. Essas inovações tecnológicas, que alimentam o desenvolvimento industrial no ramo da química, vêm determinando

um aumento dos riscos em velocidade bem superior à capacidade científica e institucional de avaliação e gestão.

Uma aposta indispensável para a eficiência da intervenção será a conquista da confiança da sua população. Por conseguinte, uma política de comunicação do risco, por exemplo, é fundamental para a construção desta confiança que, é vinculada com a percepção de precisão, conhecimento e preocupação com o bem-estar público. Quando os agentes reguladores são pró-activos em suas interacções com a comunicação social e outras fontes de informação confiáveis, fazem aumentar a confiança da população em suas acções e isto influencia positivamente na forma de como pode ser feita a comunicação do risco. Admitir a incerteza no que concerne a certos temas ou facilitar o entendimento da ciência como um processo de acumulação de conhecimento, pelo público, também pode aumentar a confiança. Uma vez que a incerteza é uma componente normal da ciência, os agentes reguladores devem saber construir essa ideia junto da população e usar toda a cautela possível quando o risco é indeterminado, colocando sempre a tónica de prioridade na protecção da saúde da população.

Este aspecto da comunicação, altamente negligenciado pelas agências dos países em desenvolvimento, deverá ser entendido como prioritário para a ARFA, cujo défice de intervenção é actualmente entendido como sendo na área de comunicação e visibilidade.

V. CONCLUSÕES

A nova fase de desenvolvimento de Cabo Verde, os seus compromissos nacionais e internacionais onde se destacam a parceria especial com a União Europeia, a classificação como país de rendimento médio, a adesão à organização mundial do comércio - OMC, os desafios decorrentes da globalização e da transição epidemiológica, colocam as questões do sector farmacêutico num novo patamar. Além de assegurar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento, a regulação terá que forçosamente incluir na sua actuação e levar em conta o desenvolvimento da investigação de novas soluções terapêuticas, a utilização de metodologias científicas na avaliação das novas tecnologias, a criação de um sistema de informação eficiente e útil para todos os intervenientes do circuito do medicamento, a necessidade de desenvolver estudos de utilização de medicamentos e de seguimento farmacoterapêutico.

Um enfoque obrigatório é evitar que os medicamentos sejam mal utilizados, tragam malefícios para o doente, envolvam riscos desnecessários ou constituam desperdício económico para a sociedade.

Para tal é indispensável a existência de uma entidade de regulação com sustentabilidade garantida, independente, não condicionada pelos ciclos políticos, com credibilidade científica e mecanismos claros de exercício de autoridade.

Em quinze anos, a União Europeia montou um sistema regulador da avaliação e supervisão técnica e científica do medicamento que teve como paradigma o modelo dos EUA, os consensos obtidos nas diversas Conferências Internacionais de Harmonização realizadas durante os anos noventa e que reflectem as recomendações ditadas pela OMS. O resultado traduziu-se num Sistema Europeu de Regulação dos Medicamentos cujos eixos essenciais de intervenção e competências consagradas são (1) Avaliação, (2) Inspeção, (3) Farmacovigilância e (4) Informação e utilização racional do medicamento. As consequências são notadas por uma avaliação e controlo dos medicamentos mais rigorosa e rápida, por um aumento da sua acessibilidade ao mercado e pelo consumidor, e melhoria do grau de protecção da saúde pública no que se refere a qualidade e segurança.

Apesar deste enquadramento e da experiência internacional, Cabo Verde opta por um figurino diverso, confuso e marcado essencialmente pela co-existência de três entidades de regulação sem relação hierárquica nem modelos claros estabelecidos de colaboração, cooperação ou articulação. As competências centrais acima referidas estão dispersas e como é característico em situações desta natureza, não são eficazmente assumidas e implementadas, como é o caso do sistema de avaliação conducente à atribuição da AIM e de comprovação da qualidade onde se insere a inspeção e a farmacovigilância.

O Plano Referencial para Reforço da Regulação e Fiscalização aprovado em Fevereiro de 2009 pelo Conselho de Ministros implica tomadas de decisão que não acautelam determinados factos nem tem em conta aspectos específicos do processo de instalação da regulação do sector farmacêutico em Cabo Verde. O plano, apesar de inserido num projecto mais amplo de Reforma do Estado onde foi estabelecida a necessidade de rever a orgânica de diferentes entidades da administração directa, prima pela falta de articulação com o próprio processo de revisão da orgânica do Ministério da Saúde. Apesar das recomendações da OMS sobre o modelo de regulação para o sector farmacêutico, apesar da prática internacional e do estudo para elaboração do modelo conceptual de regulação para Cabo Verde, a opção que ganha peso prevê, apesar das repetidas chamadas de atenção quanto à especificidade, a inspeção farmacêutica como atribuição da Inspeção Geral das Actividades Económicas. Acresce não estar prevista qualquer

transferência de competências, como ainda é proposto transformar a existente DGF numa Direcção da Farmácia e do Medicamento, com competências de AIM, FV e Inspecção, ameaçando pôr em risco ganhos de credibilidade já alcançados pela co-existente agência de regulação. A DGF tem problemas inerentes à administração directa do Estado, facto em si já tão aceite que consubstancia a actual mudança de paradigma da organização das funções de Estado. O risco actual é que apesar dos avanços em termos do ordenamento jurídico, a regulação vir a apresentar, na prática, uma actuação frágil, isolada e marcadamente cartorial, com controlo baseado em documentos e em processos burocráticos que não têm correspondência com a verificação empírica.

Da análise da história de regulação do Brasil muito existe a aprender para não repetir os mesmos erros: desprovida de consistência técnica, por não possuir um quadro de pessoal qualificado e suficiente; frágil em sua acção administrativa, por não contar com os mais elementares instrumentos de gestão eficaz, a exemplo de um sistema moderno de informática ou uma organização administrativa mínima; sem força política para se constituir num interlocutor firme na defesa da saúde pública frente a outras instâncias do próprio Estado, como a agricultura, indústria e comércio, finanças, Assembleia Nacional e Ministério Público, bem como frente às instituições da sociedade que representam interesses específicos. Sem legitimidade frente à sociedade, por sua expressa ineficiência ao longo de sua história, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária transformou-se num alvo fácil de crítica pela sua falta de intervenção

Da mesma forma, em Portugal houve consciência perfeita dos ganhos de eficiência implícitos na transformação da DGAF, pelo que o Governo de então proporcionou as condições para a criação do então Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, actualmente, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., no que constitui sem dúvida um marco para a regulação do medicamento a nível nacional, comunitário e internacional.

O caso da ARFA, de criação de uma entidade de regulação sem que se assegurassem os meios e os instrumentos mínimos para assumir de facto as atribuições inerentes, sequer pode ser atribuído a uma transferência de gestão sem ajustes para atender à especificidade nacional em termos do enquadramento pois o modelo proposto, permite a padronização, estabelece de forma implícita os indicadores a usar na medição de desempenho desde que clarificada a atribuição de competências.

Ao contrário, parece ter havido um excesso de ajuste e preocupação em manter o *status quo* existente, sem deixar de atender às pressões para que existissem sinais, mesmo que apenas sinais, de tomadas de decisão no sentido de uma regulação eficiente e efectiva do sector farmacêutico de Cabo Verde, através de figurinos internacionalmente aceites e promovidos nomeadamente por instituições com algum poder de influência, como é o caso do Banco Mundial.

Quanto ao modelo implementado, tanto a padronização como a medição de desempenho ficam reféns da clarificação de competências. Na generalidade, tal como identificado no capítulo anterior, é necessária alguma compactação do arrazoado que configura o actual quadro, ao mesmo tempo que deve ser retirado, a aparência de "pouco e vago" com que alguns dispositivos se apresentam.

A relevância política da regulação farmacêutica existe mas não é percebida nem assumida em Cabo Verde muito pelo facto de, apesar de repetidas crises, não ter ocorrido nenhum problema maior de Saúde Pública relacionado com a qualidade, segurança, eficácia, acesso e utilização de medicamento, os quais têm sido, infelizmente o motor para o arranque e consolidação de sistemas de regulação do medicamento, como foram exemplos paradigmáticos os EUA, Brasil e

Moçambique. Tal como a saúde, a importância da regulação do medicamento só é realmente considerada e percebida quando a sua ausência ou imperfeição no funcionamento implica consequências com impacto no consumidor.

Não é preciso ir-se longe para sustentar a ideia de que “esse faz-se, não se faz”, terá gerado factores de incerteza à ARFA, pelas dúvidas suscitadas durante todo esse tempo sobre qual viria a ser o seu futuro, tempo que, pela sua extensão, praticamente coincide com a sua vigência.

Ao longo do trabalho foi objectivo construir uma proposta fundamentada de re-estruturação de toda a regulação do sector farmacêutico de Cabo Verde, sem a pretensão de se ter o modelo ideal, mas um modelo exequível e que evite os danos maiores da falta de decisão. É difícil a leitura desta incerteza considerando que toda a fase de diagnóstico já foi cumprida culminando na elaboração da Política Farmacêutica Nacional e do estudo para concepção desta mesma agência. Por mais quanto tempo esse impasse irá perdurar, não se sabe. É pacífico porém, o entendimento de que o processo da revisão dos Estatutos da ARFA terá que ser levado a cabo e concluído com a urgência que o caso requer, sob pena de, agora sim, se provocar sérios danos a esta agência e possivelmente ao país. Aliás, mais danos até agora não resultaram porque a nível interno se tem vindo a adoptar medidas de contenção e dissuasão necessárias à manutenção dum clima de estabilidade e confiança no futuro. Tais processos não ocorrem sempre e quando queremos, porquanto a solidez e credibilidade de um Estado de Direito não se compadecem com alterações constantes às leis, o que sugere que se deve tirar o melhor proveito da oportunidade que parece estar agora iminente.

Para concluir, é incontornável apostar no reforço da regulação pela via de medidas, que ficaram devidamente fundamentadas ao longo deste trabalho, através da extinção da DGF e revisão dos estatutos da ARFA de modo a, resumidamente:

- Garantir a sustentabilidade;
- Assumir o core essencial de competências de regulação (1) AIM, (2) Licenciamento, (3) Sistema de comprovação da qualidade que inclui inspecção, farmacovigilância e controlo da qualidade e (4) Informação e utilização racional do medicamento.

A regulação poderá assim ser um meio para ultrapassar o ciclo vicioso da pobreza e do subdesenvolvimento e entrar definitivamente e de forma sustentada no ciclo do desenvolvimento. Dada a sua natureza, a regulação pode ser concebida como espaço de exercício da cidadania e do controlo social, que, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais, exige acção interdisciplinar e interinstitucional. Requer ainda a mediação de diferentes instâncias, de modo a envolver o Executivo, o Legislativo, o Judiciário e outros sectores do Estado e da Sociedade, que devem ter seus canais de participação constituídos.

Num contexto de fragilidade da vertente de avaliação do risco e de dependência da assistência técnica é essencial apostar na melhoria e harmonização dos indicadores de medida do desempenho da regulação farmacêutica e implementação de um sistema de avaliação nacional, regional e internacional enquanto boa prática de regulação.

O papel da avaliação e gestão do risco no desempenho da entidade de regulação e o impacto do desempenho da mesma na regulação do sector farmacêutico, constituem propostas de aprofundamento deste estudo e da matéria.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARFA. Exposição ao Governo sobre Decreto-Lei n.º 59/2006, de 26 de Dezembro. Regula a Autorização de Introdução no Mercado, o Registo, o Fabrico, a Importação, a Exportação, a Comercialização, os Donativos e a Publicidade de Medicamentos de Uso Humano. 2007

ARFA. Relatório de Diálogo Institucional. 2006

ARFA. Plano Estratégico de Formação. 2007

Banco Mundial, Relatório sobre o Desenvolvimento Mundial, 1997

Bueno, E. À sua Saúde, A vigilância Sanitária na História do Brasil. Editora ANVISA, 2005

Brasil. Decreto nº 3.029, de 16 de Abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de Dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos

Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos.

Brasil. Lei nº 6.437, de 20 de Agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas.

Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 3.916, de 30 de Outubro de 1998. Política de Medicamentos. Brasília, DF: 1998.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 801/98, determinando o cadastro de todos os medicamentos registados, comercializados ou não no país. 1998

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 802/98, instituindo o sistema de controlo e fiscalização da cadeia de produtos farmacêuticos. 1998

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.814/98, estabelecendo os procedimentos para a comprovação da qualidade com carácter de urgência, da identidade e da qualidade dos medicamentos objecto de denúncias, incluindo a actuação da polícia no processo. 1998

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 772/98, viabilizando definitivamente o controlo sanitário dos produtos importado pelo país. 1998

Brasil. Medida provisória nº123, de 26 de Junho de 2003 cria a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, CMED. 2003.

Cabo Verde. Censo realizado pelo INE, Instituto Nacional de Estatística de Cabo Verde, 2000.

Cabo Verde. Dados do Banco de Cabo Verde, 2008

Cabo Verde. Decreto-Lei nº 51/79. Cria EMPROFAC como Empresa Pública. 1979

Cabo Verde. Decreto-Lei nº 28/97, de 20 de Maio. Torna a Emprofac numa Sociedade Anónima com estatuto de empresa privada com 100% de capitais públicos. 1997

Cabo Verde. Decreto-Lei nº 21/2001. Define a orgânica do Ministério da Saúde. 2001

Cabo Verde. Decreto-Lei n. 42/2004, de 18 de Outubro, Cria a Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares – ARFA. 2004.

Cabo Verde. Decreto-Lei n.º 43/2005, de 27 de Junho, Aprova os estatutos da ARFA. 2005

Cabo Verde. Decreto-Lei 59/2006 de 26 de Dezembro. Regula a Autorização de Introdução no Mercado, o Registo, o Fabrico, a Importação, a Exportação, a Comercialização, os Donativos e a Publicidade de Medicamentos de Uso Humano. 2006.

Cabo Verde. Decreto-lei n.º 22/2009 de 6 de Julho, estabelece a obrigatoriedade de aprovação de preço máximo pela ARFA. 2009

Cabo Verde. Decreto-Lei nº18/2009 de Setembro. Aprova a Lista Nacional de Medicamentos. 2009

Cabo Verde. Lei 96/V/99, de 22 de Março, que estabelece o regime jurídico geral dos Serviços autónomos, dos Fundos autónomos e dos Institutos públicos. 1999

Cabo Verde. Lei n.º 20/VI/2003, de 21 de Abril – Lei das agências de regulação. 2003

Cabo Verde. Relatório e Contas da EMPROFAC. 2006

Cabo Verde. Relatório e Contas da INPHARMA. 2006

Cabo Verde. Relatório Estatístico do Ministério da Educação, 2007

Cabo Verde. Relatório Estatístico do Ministério da Saúde, 2008

Cabo Verde. Resolução nº 73/VII/2008, de 19 de Junho. Adesão à Organização Mundial do Comércio. 2008

Cabo Verde. Resolução do Conselho de Ministros n.º 71/98, de 31 de Dezembro. Cria Agência para a Regulação dos Produtos Alimentares e Farmacêuticos – ARFA. 1998

CEE. Regulamento CEE 2309/93. Sistema Europeu do Medicamento. 1993

Comissão das Comunidades Europeias. Comunicação da comissão ao conselho e ao parlamento europeu sobre o futuro das relações entre a União Europeia e a República de Cabo Verde. Bruxelas, 24.10.2007

Condessa, Mirta B. A política atual para a regulação de medicamentos no Brasil. 2005

Costa E A. Vigilância Sanitária, Protecção e Defesa da Saúde. Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

IBF International Consulting (Bélgica) – Instituto Português da Qualidade. Projecto de instalação da ARFA. Relatório final, Junho de 2002.

Ivo, R.S. A evolução da regulação do medicamento: das primeiras normas do século XX ao actual Estatuto do Medicamento. 2008

Jenkins, K., 1998. A Reforma do Serviço Público no Reino Unido. In: Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial (L. C. B. Pereira & P. Spink, org.), pp. 201-214, Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas.

Lucchese G. Globalização e Regulação Sanitária. Tese de Doutoramento. Escola Nacional de Saúde Pública, Fio Cruz, Brasil, 2001

Majone, G., 1996. Regulating Europe. New York: Routledge.

Mendes, J.C. Introdução ao estudo do Direito. Lisboa, 1994.

Piovesan, M. F. A construção política da agência nacional de vigilância sanitária. Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública. 2002.

Pollitt C. Reformas da gestão publica: a experiência internacional pode ser transferida?

Prat A.. Le modèle *Agence* : Un modèle pour l'administration de la réglementation pharmaceutique dans les pays en développement ? Conferência de Autoridades Africanas de Regulação de medicamento. Novembro 2009.

Portugal. Decreto nº 41448. Legislação sobre o sector farmacêutico. 1957

Portugal. Decreto-Lei nº72/91 – o Estatuto do Medicamento. 1991

Portugal. Decreto-Lei nº 353/93. Criação do INFARMED. 1993

Portugal. Decreto-Lei nº 495/99. Lei orgânica do INFARMED. 1999

Portugal. Decreto-Lei nº 176/2006. Estatuto do medicamento

Portugal. Decreto-Lei nº 269/2007 de 26 de Julho. Aprova atribuições do INFARMED

Portugal. Portaria 810/2007 de 27 de Julho. Aprova os estatutos do INFARMED

Programa das Nações Unidas para Desenvolvimento - PNUD. Índice de Desenvolvimento Humano. 2009

Programa das Nações Unidas para Desenvolvimento. Dados do PNUD, 2006.

Silva, J. A., Da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos ao INFARMRD, 2008.

Souto A C. A Vigilância Sanitária no Brasil. Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

Viscusi, W. K.. Fatal Tradeoffs – Public & Private Responsibilities for Risk. New York: Oxford University Press. 1992

Viscusi, W. K.. Risk Equity, Discussion Paper No. 294, Harvard Law School Cambridge, 1998

WHO. Effective Drug Regulation, 1999.

WHO. Ensuring the Quality of Medicines in Low-Income Countries

WHO. How to develop and implement a national drug policy, second edition. 2001

World Health Assembly 39.27: The rational use of drugs. Geneva, WHO. 1986.